

จริยธรรม

การวิจัยในมนุษย์ (๒)

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

จริยธรรม

การวิจัยในมนุษย์ (๒)

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

ISBN : 978-974-299-261-3

จัดทำโดย สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
อาคาร ๔ ชั้น ๓/ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

บรรณาธิการ นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

พิมพ์ครั้งที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๔ จำนวน ๑,๒๕๐ เล่ม

ออกแบบและพิมพ์ที่ บริษัท สหมิตรพรินต์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด
๕๙/๔ หมู่ ๑๐ ซอยวัดพระเงิน ถนนกาญจนาภิเษก
ตำบลบางม่วง อำเภอบางใหญ่ จังหวัดนนทบุรี
โทร ๐ ๒๙๐๓ ๘๒๕๗-๙

คำนำ



หลังจากหนังสือ “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” เล่มแรกตีพิมพ์เผยแพร่เมื่อเดือนสิงหาคม ๒๕๖๐ แล้ว ผู้เขียนได้แปลเอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีก ๓ ฉบับ ได้แก่

๑. แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งเป็นแนวทางฉบับปรับปรุงใหม่ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒. แนวทางจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๒ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
๓. นโยบายและวิธีการดำเนินงานแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตัน และวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน

เอกสาร ๒ ฉบับแรกเป็นแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากลที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางทั่วโลก รวมทั้งในประเทศไทย ฉบับที่ ๓ เป็นวิธีดำเนินงานของมหาวิทยาลัยชั้นนำของโลก ที่มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติเพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีคุณภาพ แม้เป็นวิธีดำเนินงานเฉพาะของมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง แต่สามารถเป็นแบบอย่างที่ยึดถือปฏิบัติได้ สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้เป็นอย่างดี

เอกสารทั้ง ๓ ฉบับนี้ ยังมีการเผยแพร่ในวงจำกัด สมควรจัดพิมพ์ขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือในการพัฒนาระบบการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยให้เจริญก้าวหน้าทัดเทียมนานาชาติต่อไป

เอกสารนี้ได้มีความพยายามในการแปลและแก้ไขหลายรอบ แต่ย่อมยังมีข้อบกพร่องให้ต้องปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมให้ถูกต้อง ชัดเจน และอ่านง่ายยิ่งขึ้น ขออภัยรับคำแนะนำติชมด้วยความเคารพและขอขอบคุณล่วงหน้ามา ณ ที่นี้

อนึ่ง เพื่อประโยชน์ในการอ้างอิง ได้นำคำแปลปฏิญญาเฮลซิงกิมารวมพิมพ์ไว้ด้วย เนื่องจากเป็นแนวทางสากลหลักที่มีการอ้างอิงอยู่เสมอ

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์


วันออกพรรษา

๒๑ ตุลาคม ๒๕๖๔

สารบัญ



เรื่องที่ ๑	แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ องค์การอนามัยโลก เจนีวา ๒๕๕๙	๕
เรื่องที่ ๒	แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ องค์การอนามัยโลก เจนีวา ๒๕๕๒	๑๔๓
เรื่องที่ ๓	นโยบายและวิธีการดำเนินงาน แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน	๒๔๙
เรื่องที่ ๔	ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. ๒๐๑๓) หลักการจริยธรรมสำหรับ การศึกษาวินิจฉัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	๕๕๓



แนวทางจริยธรรมสากล
สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์
สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
องค์การอนามัยโลก
เจนีวา ๒๕๕๙



คำชี้แจง



แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลกได้มีการพัฒนามาตั้งแต่พ.ศ. ๒๕๒๕ มีการปรับปรุงแก้ไขรวม ๓ ครั้ง เป็นฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๖, พ.ศ. ๒๕๔๕ และปัจจุบันเป็นฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งมีการพัฒนาและปรับปรุงจากฉบับเดิมในหลายเรื่อง ทั้งการเปลี่ยนแปลงหลักการในเรื่องการวิจัยในประชากรเปราะบาง การเพิ่มความสำคัญของชุมชน และการเพิ่มเนื้อหาใหม่ในเรื่องการเก็บรวบรวม เก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพ ข้อมูลสุขภาพ สิ่งแวดล้อมออนไลน์และเครื่องมือดิจิทัล การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ การวิจัยในสถานการณ์ภัยพิบัติและการระบาดของโรค ความรับผิดชอบต่อสาธารณะ และการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้แปลแนวทางของซีออมส์ฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ และตีพิมพ์เผยแพร่พร้อมต้นฉบับภาษาอังกฤษ และเห็นสมควรแปลฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้ใช้ประโยชน์ต่อไป

ในการแปลครั้งนี้ยังคงหลักการเดิมในการใช้เครื่องหมายวรรคตอน โดยเฉพาะเครื่องหมายมหัพภาคเพื่อแบ่งประโยค ป้องกันการเข้าใจผิดและพยายามแปลให้ใกล้เคียงต้นฉบับภาษาอังกฤษ สิ่งที่เปลี่ยนแปลงไปในข้อสำคัญ คือ มีการวงเล็บศัพท์ภาษาอังกฤษบางคำไว้ เพื่อเสริมความเข้าใจ ทั้งนี้เพราะจะพิมพ์เผยแพร่เฉพาะฉบับแปลไม่มีฉบับภาษาอังกฤษให้เทียบได้โดยง่ายเหมือนการตีพิมพ์เผยแพร่ครั้งก่อน

มีศัพท์บางคำที่ขออธิบายไว้เพราะมีลักษณะ เป็น “ศัพท์เสนอใช้” เนื่องจากไม่มีศัพท์บัญญัติที่เป็นทางการ ดังนี้

(๑) informed consent เคยมีผู้แปลว่า “ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว” ผู้แปลใช้คำว่า “ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง” ด้วยเหตุผลว่า ความยินยอมในที่นี้ต้องประกอบด้วยองค์สาม คือ (๑) ต้องมีสารสนเทศ (information) ตามที่กำหนด (๒) มีความเข้าใจอย่างแท้จริง (comprehension) และ (๓) เป็นความสมัครใจ (voluntariness) โดยแท้จริง ความยินยอมในที่นี้จึงมิใช่เพียงจากได้รับการบอกกล่าวเท่านั้น แต่ต้องเป็นความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

(๒) คำสองคำ คือ พอเพียง กับ เพียงพอ ในภาษาไทย มักมีการใช้สลับกันบ่อย ๆ ในที่นี้ คำว่าพอเพียง แปลจากคำ sufficient ส่วนเพียงพอแปลจาก adequate

(๓) เดิมทั่วโลกคุ้นเคยกับคำว่า “การมีส่วนร่วมของประชาชน” (people participation) ซึ่งเป็น ๑ ใน ๘ องค์ประกอบของการสาธารณสุขมูลฐานที่องค์การอนามัยโลกริเริ่มผลักดันในช่วงคริสต์ทศวรรษ ๑๙๗๐ ในแนวทางที่ ๗ ของแนวทางซีออมส์ฉบับนี้ ใช้คำว่า Community Engagement จึงแปลว่า

“การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน” เพราะ Engagement ในความหมายหนึ่ง คือ การหมั่นหมาย จึงแปลคำนี้ว่า การเข้าร่วมผูกพัน ถือเป็นศัพท์เสนอใช้

(๔) มีศัพท์อยู่ ๔ คำที่มักแปลสับสน คือ Collaboration, Cooperation, Coordination และ Corroboration โดยมักแปลว่า “ความร่วมมือ” คำนี้ในภาษาอังกฤษใช้แตกต่างกัน จึงแปลให้แตกต่าง คือ Collaboration = ความร่วมมือ; Cooperation = การร่วมปฏิบัติการ; Coordination = การประสานงาน ส่วน Corroboration = พจนานุกรมศัพท์นิติศาสตร์อังกฤษ-ไทยของราชบัณฑิตยสภา แปลว่า “การหาพยานหลักฐานสนับสนุน” และ Corroborating evidence แปลว่า “พยานหลักฐานสนับสนุน”

(๕) คำ ๒ คำที่มักใช้สับสนในภาษาไทย คือ คำว่า ประเมิน กับ ประเมินผล ที่ถูกต้อง ประเมิน คือ assess ส่วนประเมินผล คือ evaluate โดยประเมิน มุ่งใช้กับกรณีก่อนดำเนินการ ส่วนประเมินผลเป็นการประเมิน “ผล” ของการดำเนินการ

การจัดทำคำแปลแนวทางซีเอสแอลฉบับนี้ ขอขอบคุณ น.ส.มารีสา เลี้ยงพรพรรณ ที่ช่วยพิมพ์ต้นฉบับและการตรวจแก้ซ้ำแล้วซ้ำอีกหลายครั้งด้วยความเอาใจใส่ โดยช่วยตรวจสอบคำแปลศัพท์คำเดียวกันที่มีการใช้หลายแห่งให้ตรงกัน ไม่สับสนกัน

หวังว่างานนี้จะเป็นประโยชน์ต่อวงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยตามสมควร ผู้แปลยินดีรับคำแนะนำติชมด้วยমনสิการเสมอ

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์
ที่ปรึกษาอาวุโส
สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข มิถุนายน ๒๕๖๑

สารบัญ



คำชี้แจง	๓/
คำนำ	๑๑
การสืบค้นหลักฐานและสังเคราะห์	๑๓/
คำปรารภ	๑๙
แนวทางที่ ๑: คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ	๒๑
แนวทางที่ ๒: การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย	๒๔
แนวทางที่ ๓: การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคล และกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย	๒๘
แนวทางที่ ๔: ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย	๓๐
แนวทางที่ ๕: การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก	๓๓/
แนวทางที่ ๖: การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย	๔๔
แนวทางที่ ๗: การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน (Community Engagement)	๔๙
แนวทางที่ ๘: ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัย และการทบทวนการวิจัย	๕๒
แนวทางที่ ๙: บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง	๕๕
แนวทางที่ ๑๐: การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้	๖๐
แนวทางที่ ๑๑: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	๖๔
แนวทางที่ ๑๒: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ	๓/๑
แนวทางที่ ๑๓: การจ่ายคืนและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย	๓/๙
แนวทางที่ ๑๔: การรักษาและการชดเชย กรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	๘๒
แนวทางที่ ๑๕: การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง	๘๔
แนวทางที่ ๑๖: การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง	๘๘

แนวทางที่ ๑๗: การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น	๙๓
แนวทางที่ ๑๘: ผู้หญิงที่เข้าร่วมวิจัย	๙๘
แนวทางที่ ๑๙: หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เข้าร่วมวิจัย	๑๐๑
แนวทางที่ ๒๐: การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด	๑๐๕
แนวทางที่ ๒๑: การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์	๑๑๑
แนวทางที่ ๒๒: การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (Use of Data Obtained from the Online Environment and Digital Tools in Health-related Research)	๑๑๕
แนวทางที่ ๒๓: ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการ	๑๑๙
แนวทางที่ ๒๔: ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ	๑๒๕
แนวทางที่ ๒๕: ผลประโยชน์ทับซ้อน	๑๒๘
ภาคผนวก ๑ รายการที่ต้องเขียนไว้ในโครงการวิจัย (หรือเอกสารประกอบ) ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์	๑๓๓
ภาคผนวก ๒ การขอความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้: สารสนเทศที่จำเป็นสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย	๑๓๘

คำนำ



เกี่ยวกับซีออมส์ (CIOMS)

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) เป็นองค์การสากลที่มีใช้ของรัฐบาล มีความสัมพันธ์เป็นทางการกับองค์การอนามัยโลก. ก่อตั้งขึ้นภายใต้การอุปถัมภ์ขององค์การอนามัยโลกและองค์การศึกษาศาสตร์และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (ยูเนสโก) ในปี ๒๕๙๒. อาณัติ (mandate) สำคัญประการหนึ่ง คือ การธำรงรักษาความสัมพันธ์กับสหประชาชาติและองค์การชำนาญพิเศษของสหประชาชาติ โดยเฉพาะยูเนสโกและองค์การอนามัยโลก

แนวทางซีออมส์ฉบับแรก (พ.ศ. ๒๕๒๕)

ซีออมส์ร่วมกับองค์การอนามัยโลกได้ร่วมกันรับผิดชอบงานจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในปลายทศวรรษ ๑๙๗๐ โดยนัยดังกล่าว ซีออมส์โดยการร่วมปฏิบัติการกับองค์การอนามัยโลกได้เริ่มต้นจัดทำแนวทางขึ้น. จุดประสงค์ของแนวทางในขณะนั้น (และยังคงเป็นเช่นเดิม) คือ การเสนอหลักจริยธรรมสากลที่ได้รับการพิจารณาโดยรอบคอบ รวมทั้งบทวิจารณ์โดยละเอียดว่า หลักจริยธรรมสากลควรได้รับการประยุกต์ใช้อย่างไร โดยมุ่งเน้นที่การวิจัยในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. ผลผลิตของความร่วมมือระหว่างซีออมส์กับองค์การอนามัยโลก คือ *ข้อเสนอแนวทางจริยธรรมสากลเพื่อการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์*

แนวทางซีออมส์ฉบับที่สอง (พ.ศ. ๒๕๓๖)

ช่วงเวลาต่อจากนั้น เกิดการระบาดใหญ่ทั่วโลกของเอชไอวี/เอดส์ และมีข้อเสนอการวิจัยทดลองขนาดใหญ่เพื่อป้องกันและรักษาโรคดังกล่าว. พัฒนาการเหล่านี้ก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรมใหม่ ๆ ที่ยังไม่เคยมีการพิจารณาในช่วงของการจัดทำ*ข้อเสนอแนวทาง*. นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่น ๆ ได้แก่ ความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วของแพทยศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพ การเปลี่ยนแปลงของปฏิบัติการวิจัย เช่น การทดสอบภาคสนามในหลายประเทศ การทดลองในประชากรกลุ่มเปราะบาง และทัศนียภาพใหม่ทั้งในสถานที่ที่มีทรัพยากรมากและที่มีทรัพยากรน้อย ที่การวิจัยในมนุษย์ควรก่อประโยชน์แก่ผู้ร่วมวิจัยมากกว่าเป็นภัยคุกคาม. ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลกมีการแก้ไข ๒ ครั้งในทศวรรษ ๑๙๘๐ คือ ปี ๑๙๘๓ (พ.ศ. ๒๕๒๖) และ ๑๙๘๙ (พ.ศ. ๒๕๓๒). จึงเป็นช่วงเวลาอันเหมาะสมที่จะปรับปรุงแก้ไขแนวทางฉบับปี ๒๕๒๕ ให้ทันสมัย โดยความร่วมมือขององค์การอนามัยโลกและโครงการเอดส์โลก จึงได้ดำเนินการดังกล่าว. ผลผลิตที่ได้คือ *แนวทางสองชุด ได้แก่ แนวทางสากลเพื่อการทบทวนจริยธรรมในการศึกษาทางระบาดวิทยา ในปี ๒๕๓๔ และแนวทางจริยธรรมสากลเพื่อการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในปี ๒๕๓๖*

แนวทางซีออมส์ฉบับที่สาม (พ.ศ. ๒๕๔๕)

หลังปี ๒๕๓๖ มีประเด็นจริยธรรมเกิดขึ้นและไม่ปรากฏข้อกำหนดในแนวทาง ฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๖ ประเด็นดังกล่าวส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกที่สนับสนุนโดยหน่วยงานภายนอกและดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. โดยเฉพาะอย่างยิ่ง คือ ประเด็นการใช้ตัวเปรียบเทียบอื่นนอกเหนือจากวิธีการรักษาที่ได้ผลที่ได้รับการรับรองแล้วและมีใช้ในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย กลายเป็นปัญหาหนึ่ง. การอภิปรายทำให้เกิดความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขแนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๖ ให้ทันสมัย. ซีออมส์ได้มอบหมายให้ทำรายงานการศึกษา ๔ ฉบับ และได้จัดการประชุมปรึกษาหารือขึ้น. หลังการประชุมดังกล่าว มีการแต่งตั้งคณะทำงานขึ้นคณะหนึ่งดำเนินการต่อเป็นเวลาสองปี โดยมีการส่งร่างเอกสารเพื่อขอความเห็น การปรับปรุงแก้ไขครั้งนี้สำเร็จเสร็จสิ้นเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๕

แนวทางระบาคติวิทยา (พ.ศ. ๒๕๕๒)

กระบวนการแก้ไขปรับปรุงแนวทางการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ฉบับปี ๒๕๓๖ ทำให้เกิดความชัดเจนว่า การพัฒนาการวิเคราะห์ด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ทุกชนิดมีผลต่อแนวทางการศึกษาทางระบาคติวิทยาฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๔. นอกจากนั้นการตระหนักเพิ่มขึ้นถึงความสำคัญของการวิจัยทางระบาคติวิทยาเพื่อพัฒนาสุขภาพของสาธารณะ ทำให้จำเป็นต้องทำแนวทางระบาคติวิทยา ฉบับปี ๒๕๓๔ ให้สอดคล้องกับความคิดเรื่องจริยธรรมและสิทธิมนุษยชนในสมัยนั้น. ดังนั้น ในปี ๒๕๔๖ ซีออมส์จึงแต่งตั้งกลุ่มแกนขึ้นพิจารณาคำแนะนำเรื่องจริยธรรมการศึกษาทางระบาคติวิทยาว่า ควรจะมีการปรับปรุงให้ทันสมัยได้อย่างไร. ด้วยความตั้งใจที่จะให้ความมั่นใจว่า หลักจริยธรรมสามารถประยุกต์ใช้ได้อย่างสอดคล้องกับการวิจัยทุกชนิด กลุ่มแกนจึงตัดสินใจจัดทำเอกสารฉบับเสริมของปี ๒๕๔๕ เพื่อนำเสนอลักษณะพิเศษสำหรับการศึกษาทางระบาคติวิทยา. ในเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๔๙ ร่างเอกสารเสริมได้นำขึ้นโพสต์ในเวบไซต์ของซีออมส์และเปิดรับฟังคำวิจารณ์จากผู้สนใจ. การตอบสนทนากลุ่มและบุคคลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ส่วนใหญ่เป็นบวก. แต่มีจำนวนมากคัดค้านว่านักระบาคติวิทยาไม่จำเป็นต้องคุ้นเคยกับแนวทาง ฉบับปี ๒๕๔๕ และดังนั้นจึงพบว่า เป็นภาระที่หนักเกินกำลังที่จะกลับไปสลับมาระหว่างการใช้เอกสารเสริมด้านระบาคติวิทยากับเอกสารการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. ดังนั้น ผลที่สุดแนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๒ จึงผนวกรวมเอกสารทั้งสองส่วนเข้าด้วยกัน

แนวทางซีออมส์ฉบับที่สี่ (พ.ศ. ๒๕๕๙)

ระหว่งการประชุมประจำปี ๒๕๕๒ ของคณะกรรมการบริหารของซีออมส์ได้มีการพิจารณาเรื่องความต้องการการปรับปรุงแก้ไขแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. ตั้งแต่ปี ๒๕๔๕ มีการพัฒนาจำนวนมาก ได้แก่ (๑) การเน้นอย่างมากเรื่องความสำคัญของการวิจัยที่นำไปใช้ประโยชน์ได้ (translational research) (๒) ความรู้สึกต้องการที่จะทำความเข้าใจว่า อะไรคือการศึกษาที่เป็นธรรม (fair research) ในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย (๓) การเน้นให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการวิจัยมากขึ้น (๔) ความตระหนักว่า จะต้องแยกกลุ่มที่อาจเปราะบางออกจากการวิจัยในหลายกรณีส่งผลให้หลักฐานอ่อน และ (๕) การเพิ่มขึ้นของการวิจัยบิ๊กดาต้า (Big data). นอกจากนั้นปัญญาเฮลซิงกิฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้มีการ

ปรับปรุงแก้ไขอีกในเวลานั้น. ดังนั้น คณะกรรมการบริหารจึงตัดสินใจที่จะสำรวจความต้องการเรื่องการปรับปรุงแก้ไขเป็นครั้งแรก

กระบวนการปรับปรุงแก้ไขแนวทางฉบับปี พ.ศ. ๒๕๔๕

ในปี ๒๕๔๔ คณะกรรมการบริหารซึ่งออมส์ตัดสินใจตั้งคณะทำงานปรับปรุงแก้ไขแนวทางของออมส์โดยสนับสนุนทุนจากภายในองค์กร. คณะทำงานมีการประชุมพบปะกันปีละ ๓ ครั้ง ตั้งแต่เดือนกันยายน ๒๕๔๕ จนกระทั่งเดือนกันยายน ๒๕๔๘. โดยภาพที่ปรากฏ แนวทางทั้งหมดมีการปรับปรุงใหญ่. บางแนวทางมีการยุบรวมกัน (เช่น แนวทางฉบับปี ๒๕๔๕ แนวทางที่ ๔ และ ๖ ซึ่งทั้งสองแนวทางเกี่ยวข้องกับเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจอ่องแท้) และบางแนวทางมีการสร้างขึ้นใหม่ (แนวทางที่ ๒๐ เรื่องการวิจัยในหายนภัย และการระบาดของโรค). นอกจากนั้นคณะทำงานยังตัดสินใจรวมแนวทางออมส์สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เข้ากับแนวทางเพื่อการวิจัยทางระบาดวิทยา. ขณะเดียวกัน เพื่อความมั่นใจในมิติด้านระบาดวิทยา นักระบาดวิทยาซึ่งก็เป็นสมาชิกในคณะทำงานได้อ่านการแก้ไขจากมุมมองทางระบาดวิทยาอย่างใกล้ชิด

ขอบเขตของแนวทางฉบับปี พ.ศ. ๒๕๕๙

คณะทำงานได้ตัดสินใจขยายขอบเขตของแนวทางฉบับปี ๒๕๔๕ จาก “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” เป็น “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ”. คณะทำงานพิจารณาว่า การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์นั้นแคบเกินไป เพราะชื่อดังกล่าวจะไม่ครอบคลุมการวิจัยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ขณะเดียวกันคณะทำงานรับรู้ว่า ขอบเขตใหม่นี้ก็ยังมีขีดจำกัด. ตัวอย่างเช่น พัฒนาการใหม่ ๆ อย่างแนวคิดเรื่องการเรียนรู้ระบบบริการสุขภาพ (Learning Healthcare System) ซึ่งพยายามบูรณาการรูปแบบของการวิจัยกับการบริการ ก็ยังอยู่นอกขอบเขตของร่างของคณะทำงาน. คณะทำงานรับรู้ด้วยว่า ไม่มีการแยกอย่างชัดเจนระหว่างจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ การเฝ้าระวังทางสาธารณสุขกับจริยธรรมการวิจัยอื่น ๆ. ขอบเขตในปัจจุบันอยู่ในวงของกิจกรรมที่ยอมรับทั่วไป (classic activities) ภายใต้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ เช่น การศึกษาแบบสังเกต การทดลองทางคลินิก การจัดทำธนาคารชีวภาพ (biobanking) และการศึกษาทางระบาดวิทยา

ความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก

การเขียนแนวทางออมส์มีความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกเสมอ. สำหรับแนวทางฉบับปัจจุบัน ลักษณะและขอบเขตของความร่วมมือมีการนิยามชัดเจนมากขึ้น โดยมีการตกลงร่วมกันที่จะปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะทำงานทบทวนแนวทางขององค์การอนามัยโลก (WHO Guidelines Review Committee: GRC). ข้อเสนอแนะประกอบด้วย (๑) รายละเอียดของกระบวนการปรับปรุงแก้ไข และก่อนการปรับปรุงแก้ไข (๒) การสร้างความมั่นใจว่า คณะทำงานมีผู้แทนจากทั่วโลกโดยให้ได้สมดุลระหว่างภูมิภาคต่าง ๆ และให้มีผู้แทนจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยต้องมีกระบวนการที่ชัดเจนในการรายงานและการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (๓) การจัดให้มีสารสนเทศในเรื่องกระบวนการสืบค้นหลักฐานและสังเคราะห์เพื่อการแก้ไขปรับปรุงแนวทาง และ (๔) การสร้างความมั่นใจว่า ผลผลิตสุดท้าย

จะได้รับการทบทวนในวงวิชาการจากภายนอก (external peer review). คณะกรรมการทบทวนแนวทาง
รับรู้ว่า “คำถามการทบทวน” (review questions) จำนวนมากอาจไม่ต้องการทำ “การทบทวนอย่างเป็น
ระบบ” และการประเมินคุณภาพอย่างเต็มรูปแบบ (full “systematic review” and quality assessment) แต่
กระบวนการสืบค้นสารสนเทศจำเป็นต้องมีการบันทึกไว้

กระบวนการพัฒนาและการแก้ไขปรับปรุงแนวทางเหล่านี้ ได้มีการอภิปรายและรับรองโดยคณะ
กรรมการทบทวนแนวทางขององค์การอนามัยโลก. ร่างสุดท้ายของแนวทางเหล่านี้ได้รับการทบทวนโดย
คณะเลขานุการ (Secretariat) ของคณะกรรมการทบทวนแนวทาง ซึ่งสรุปว่า เนื่องจากแนวทางเหล่านี้
เกี่ยวข้องกับค่านิยม (values) และหลักศีลธรรม (moral principles) จึงได้รับการยกเว้นไม่ต้องทบทวนโดย
คณะกรรมการทบทวนแนวทาง. ความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกได้รวมการทบทวนร่างแนวทางโดย
สำนักงานขององค์การอนามัยโลกทั้งหมด (สำนักงานภูมิภาคและสำนักงานใหญ่) และเครือข่ายของศูนย์
ความร่วมมือด้านชีวเวชศาสตร์ขององค์การอนามัยโลก. สมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของ
องค์การอนามัยโลกได้ทบทวนเอกสารทั้งหมดในการประชุมรวมสองวันครึ่ง และได้ให้ข้อวิจารณ์มากมาย
ต่อร่างฉบับปี ๒๕๕๘

การปรึกษาหารือนานาชาติและการทบทวนในวงวิชาการ

ในเดือนมิถุนายน ๒๕๕๗ คณะกรรมการได้จัดการประชุมแบบซิมโปเซียม (symposium) ระหว่าง
การประชุมใหญ่ระดับโลกของสมาคมชีวจริยศาสตร์สากล (International Association of Bioethics: IAB)
ในนครเม็กซิโก โดยมีการนำเสนอประเด็นสำคัญและเปิดให้มีการอภิปราย. การประชุมดังกล่าวทำหน้าที่
เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการการปรึกษาหารือระดับนานาชาติเพื่อพิจารณาข้อเสนอปรับปรุงแก้ไข. ใน
เดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๗ ร่างแก้ไขได้รับการอภิปรายในการประชุมของชมรมคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตกที่กรุงมะนิลา ในที่ประชุมรวมซึ่งมีผู้เข้าประชุมกว่า ๘๐๐ คน. การ
ปรับปรุงแก้ไขยังมีการอภิปรายในการสัมมนา การฝึกอบรมเรื่องความก้าวหน้าของจริยธรรมการวิจัยใน
แอฟริกาตอนใต้ (Advancing Research Ethics Training in Southern Africa: ARESA) ระหว่างวันที่ ๑๗-๑๘
กันยายน ๒๕๕๘ ที่กรุงเคปทาวน์ และในการประชุมของเครือข่ายจริยธรรมทางคลินิกและการสนับสนุน
จริยธรรมการวิจัย (Clinical Ethics Network & Research Ethics Support: CENTRES) ที่สิงคโปร์ ในเดือน
พฤศจิกายน ๒๕๕๘

มีการขอความเห็นเป็นการเฉพาะจากองค์กรสมาชิกของซีเอมส์และจากสมาชิกของคณะ
กรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติที่ร่วมในการประชุมสุดยอดระดับโลกของคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยระดับชาติ (Global Summit of National Ethics Committees) เมื่อปี ๒๕๕๗

เมื่อปลายเดือนกันยายน ๒๕๕๘ คณะทำงานได้เปิดรับฟังความคิดเห็นสาธารณะจนถึงวันที่ ๑
มีนาคม ๒๕๕๙. คณะทำงานได้รับความเห็นจากสถาบันและองค์กรต่าง ๆ ๕๗ แห่ง. ในหลายกรณี ความ
คิดเห็นเหล่านี้จัดทำโดยบุคคลต่าง ๆ จำนวนมากจากหนึ่งสถาบัน. ผู้วิจารณ์เป็นตัวแทนจากทุกส่วนของ
โลก (ดูภาคผนวก ๔). คณะทำงานได้รับความคิดเห็นรวมกว่า ๒๕๐ หน้า ตั้งแต่การแก้ไขเล็กน้อยจนถึง
รายละเอียดเชิงลึก. ในเดือนมิถุนายน ๒๕๕๙ คณะทำงานพบกันเป็นครั้งสุดท้าย

การร่วมปฏิบัติการอย่างใกล้ชิดกับแพทยสมาคมโลกระหว่างกระบวนการปรับปรุงแก้ไขให้ความ
มั่นใจว่า ร่างสุดท้ายสอดคล้องกับปฏิญญาเฮลซิงกิ

ตอนต้นเดือนตุลาคม ๒๕๕๙ ร่างฉบับสมบูรณ์ได้เสนอต่อคณะกรรมการบริหารซีออมส์ ซึ่ง
ให้การรับรองในการประชุมสมัชชาใหญ่ ณ กรุงเจนีวาในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๙

ร่างฉบับสมบูรณ์แทนที่แนวทางจริยธรรมของซีออมส์ก่อนหน้านี้ทั้งหมด ทั้งในส่วนของ การวิจัย
ทางชีวเวชศาสตร์และระบาดวิทยา. ขณะเดียวกัน โครงการวิจัยที่ได้รับการประเมินทางจริยธรรมแล้ว
ตามหลักการของแนวทางฉบับก่อน ๆ อาจดำเนินการต่อไปได้ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในแนวทางฉบับก่อน

ซีออมส์ยินดีรับคำวิจารณ์และแนะนำ โดยสามารถส่งไปที่สำนักงานเลขาธิการซีออมส์ ตู้ป.ณ.
๒๑๐๐ CH-๑๒๑๑ Geneva ๒, Switzerland หรือโดยอีเมลที่ info@cioms.ch.

การสืบค้นหลักฐานและการสังเคราะห์



ในกระบวนการแก้ไขปรับปรุง มีการใช้การทบทวนวรรณกรรมเป็นแหล่งข้อมูลเพื่อการไตร่ตรองประเด็นทางจริยธรรมเพิ่มเติม. ปฏิญญา รายงาน และคำชี้แนะที่ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการ มีบทบาทสำคัญในการอภิปรายถกเถียง เช่น กฎนูเรมเบิร์ก (พ.ศ. ๒๔๙๐) ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนแห่งสหประชาชาติ (พ.ศ. ๒๔๙๑) กติกาสากลว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมืองของสหประชาชาติ (พ.ศ. ๒๕๐๙) รายงานเบลมอนด์ (พ.ศ. ๒๕๒๒) แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) ของที่ประชุมนานาชาติว่าด้วยการบรรลันข้อกำหนดทางเทคนิคเพื่อการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์เพื่อใช้ในมนุษย์ (ไอซีเอช) (พ.ศ. ๒๕๓๙) อนุสัญญาโอเวียโดของสภายุโรป (พ.ศ. ๒๕๔๐) ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชนของยูเนสโก (พ.ศ. ๒๕๔๘) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของยูเอ็นเอตส์/องค์การอนามัยโลก ในการทดสอบทางชีวเวชศาสตร์เพื่อการป้องกันเอชไอวี (พ.ศ. ๒๕๕๐/๒๕๕๕) มาตรฐานและคำแนะนำเชิงปฏิบัติเพื่อการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ขององค์การอนามัยโลก (พ.ศ. ๒๕๕๔) และปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (พ.ศ. ๒๕๕๖). แนวทางเหล่านี้บางฉบับมีการใช้อย่างกว้างขวาง โดยเฉพาะแนวทางที่ ๗ เรื่องการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนในเอกสารของยูเอ็นเอตส์/องค์การอนามัยโลก

ตำรา กรอบความคิดด้านจริยธรรมเพื่อการวิจัยในมนุษย์และรายงานการวิจัยในมนุษย์ที่มีอยู่ ล้วนเป็นแหล่งข้อมูลที่ทรงคุณค่า. คณะทำงานทบทวนบทความต่าง ๆ ในวารสารทางจริยศาสตร์ ที่สำคัญ (เรียงตามลำดับอักษร) เช่น วารสารจริยศาสตร์อเมริกัน (American Journal of Bioethics) ชีวจริยศาสตร์ (Bioethics) จริยศาสตร์การแพทย์ของแพทยสภาอังกฤษ (BMC Medical Ethics) วารสารจริยศาสตร์การบริการสุขภาพรายสามเดือนของเคมบริดจ์ (Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics) ชีวจริยศาสตร์ในประเทศกำลังพัฒนา (Developing World Bioethics) รายงานของศูนย์เฮสติงส์ (Hastings Center Report) วารสารการสอบสวนด้านชีวจริยศาสตร์ (Journal of Bioethical Inquiry) วารสารการวิจัยเชิงประสบการณ์เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Journal of Empirical Research on Human Research Ethics) วารสารกฎหมาย (Journal of Law) การแพทย์และจริยศาสตร์ (Medicine and Ethics) วารสารจริยศาสตร์การแพทย์ (Journal of Medical Ethics) วารสารการแพทย์และปรัชญา (Journal of Medicine and Philosophy) การแพทย์ (Medicine) การบริการสุขภาพกับปรัชญา (Health Care and Philosophy) รวมทั้งบทความวิชาการในวารสารการแพทย์และวิทยาศาสตร์ชั้นนำ เช่น วารสารการแพทย์อังกฤษ (British Medical Journal: BMJ) เดอะแลนเซต (The Lancet) วารสารการแพทย์และวิทยาศาสตร์นิวอิงก์แลนด์ (New England Journal of Medicine and Science)

การทบทวนวรรณกรรมกระทำสามวิธี. วิธีแรก เราสืบค้นแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และตำราจริยธรรมการวิจัยฉบับหลัก ๆ เพื่อค้นหาหัวข้อหรือทัศนะใหม่ ๆ ในประเด็นที่มีการอภิปรายกัน. ตัวอย่างเช่น แนวทางจำนวนมากมีการบรรจุข้อความเกี่ยวกับการทำคลังข้อมูลชีวภาพซึ่งมีเหตุผลข้อหนึ่งคือ เพื่อการรวมแนวทางการวิจัยด้านระบาดวิทยากับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เข้าด้วยกัน

เราใช้ฐานข้อมูลเอมเบส (Embase) และเมดไลน์ (Medline) สืบค้นบทความที่ผ่านการทบทวนและ
 ในบทความที่มีจุดยืนที่เข้มแข็งในหัวข้อเฉพาะต่าง ๆ. ตัวอย่างเช่น การวิเคราะห์องค์ประกอบ (component
 analysis) และการทดสอบความเสี่ยงสุทธิ (net risk test) เป็นสองวิธีการใหม่ในการประเมินความเสี่ยง-ผล
 ประโยชน์. ไม่มีความเห็นพ้องกันในหมู่นักชีวจริยศาสตร์ว่า วิธีใดดีกว่ากัน. คณะทำงานได้อ่านบทความ
 ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับวิธีการเหล่านี้และพัฒนาแนวทางสายกลางขึ้น. กระบวนการที่คล้ายคลึงกันได้รับการ
 ยอมรับเกี่ยวกับเรื่องความเปราะบาง. ฉันทมติเกิดขึ้นในเอกสารที่ตีพิมพ์เร็ว ๆ นี้ว่า ความเปราะบาง
 ไม่สามารถใช้กับกลุ่มบุคคลทั้งหมด. ผลก็คือ คณะทำงานได้จัดวิธีการแบบกลุ่มออกไป. แทนที่จะทำ
 เช่นนั้น แนวทางจึงมุ่งเน้นที่ลักษณะเฉพาะที่จะนำไปสู่การพิจารณาว่ากลุ่มใดเปราะบางและมีการคุ้มครอง
 จำเพาะที่จำเป็นในสถานการณ์เหล่านั้น

วิธีการที่สาม การทบทวนวรรณกรรมกระทำเพื่อพิจารณาหัวข้อที่ค่อนข้างใหม่ เช่น วิธีดำเนินการ
 ในการเลือกที่จะไม่เข้าร่วมด้วย (opt-out procedures) ในการจัดทำคลังข้อมูลชีวภาพ หรือการแจ้ง
 ผู้เข้าร่วมวิจัยให้ทราบถึงข้อค้นพบที่ (ไม่ได้) มีการร้องขอ [(un)solicited findings]. คณะทำงานได้ทบทวน
 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อเหล่านี้และกำหนดจุดยืนตามนั้น

เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องเน้นว่า ได้มีการใช้งานวรรณกรรมเป็นจุดตั้งต้นเพื่อการอภิปรายต่อไป.
 เหนืออื่นใดความถูกต้องของจุดยืนทางจริยธรรมในแนวทางเหล่านี้ขึ้นกับความเข้มแข็งของข้อถกเถียงต่าง ๆ
 ไม่ใช่ในแง่ของความถี่ของจุดยืนทางจริยธรรมในงานวรรณกรรมเหล่านี้

การตัดสินใจทั้งหมดของคณะทำงานเป็นการตัดสินใจอย่างมีเหตุผล. สมาชิกคณะทำงาน
 ได้อภิปรายทุกข้อเสนอลดข้อปรับปรุงแก้ไขข้อความบางข้อความในระหว่างการประชุมและผ่านทางสื่อ
 อิเล็กทรอนิกส์ระหว่างการประชุม. สมาชิกของคณะทำงานมีการอภิปรายจนได้ฉันทมติที่ผ่านการถกเถียง
 มาแล้วอย่างดี. ถ้ายังไม่ได้ฉันทมติก็จะคงข้อความตามแนวทางฉบับปี ๒๕๔๕ ไว้ตามเดิม

คำปรารภ



หลักจริยธรรมที่กำหนดไว้ในแนวทางเหล่านี้ ควรได้รับการยึดถือในการทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย. หลักจริยธรรมต่าง ๆ ได้รับการยกย่องเป็นหลักสากล. นอกจากนี้ ควรอ่านและตีความทั้งฉบับ. บางแนวทางมีการอ้างอิงแนวทางอื่น ๆ. ความมุ่งหมายของการอ้างอิงข้ามแนวทางก็เพื่อช่วยนำทางผู้อ่านไปตลอดตั้งแต่ต้นจนจบ. อย่างไรก็ตาม กรณีที่ไม่มี การอ้างอิงข้ามแนวทางก็ไม่ได้หมายความว่า แนวทางอื่นไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้

แม้ว่าแนวทางจะมุ่งโฟกัสที่กฎ (rules) และหลัก (principles) ที่จะคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ทั้งคุณธรรม (virtues) และการคุ้มครอง (protections) ล้วนสำคัญต่อการปกป้องอย่างเชื่อถือได้ต่อสิทธิและสวัสดิการ (welfare) ของมนุษย์

ถือเป็นกฎทั่วไปว่า คำว่า “ต้อง” (must) ได้มีการใช้เพื่อผูกพันกับข้อกำหนดที่มีน้ำหนักทางศีลธรรมเหนือกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับคำว่า “ควร” (should)

คำว่า “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ” ในแนวทางนี้ หมายถึงกิจกรรมที่ออกแบบเพื่อการพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ทางสุขภาพที่สามารถใช้ได้ทั่วไป (generalizable health knowledge) ที่มีขอบเขตกว้างกว่าการวิจัยในมนุษย์ตามแบบแผน เช่น การวิจัยแบบสังเกต การทดลองทางคลินิก การทำคลังข้อมูลทางชีวภาพ และการศึกษาทางระบาดวิทยา. ความรู้ทางสุขภาพที่สามารถใช้ได้ทั่วไปประกอบด้วย ทฤษฎีหลัก (principles) หรือความสัมพันธ์ หรือการสะสมสารสนเทศที่มีฐานเกี่ยวข้องกับสุขภาพ ซึ่งสนับสนุน (corroborated) โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับจากการสังเกต และการอนุมาน (inference)

แนวทางเหล่านี้กล่าวถึงการวิจัยในมนุษย์. ธรรมเนียมปฏิบัติในวรรณกรรมด้านชีวจริยศาสตร์มีความหลากหลายมาก. ในเอกสารนี้ คำว่า “มนุษย์” (human beings) “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” (research participants) และ “มนุษย์ที่เป็นวัตถุวิจัย” (human subjects) มีการใช้สลับกันไปมา

ความก้าวหน้าของโลกที่ทุกคนสามารถได้ประโยชน์จากการมีสุขภาพที่ดีที่สุดและบริการสุขภาพที่ดีที่สุด (optimal health and health care) ล้วนขึ้นโดยตรงกับการวิจัยทุกชนิดรวมทั้งการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แนวทางที่ ๑: คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ



เหตุผลทางจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ คือ คุณค่าทางวิชาการและสังคมของการวิจัย นั่นคือ ความคาดหวังในการสร้างความรู้และวิธีการ (means) ที่จำเป็นต่อการปกป้องและส่งเสริมสุขภาพของมนุษย์. ผู้ป่วย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ นักวิจัย ผู้กำหนดนโยบาย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข บริษัทเภสัชภัณฑ์ และอื่น ๆ ต่างต้องพึ่งพาผลของการวิจัย เพื่อกิจกรรมและการตัดสินใจต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อบุคคลและการสาธารณสุข สวัสดิการ และการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่จำกัด. ดังนั้น นักวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพต้องสร้างความมั่นใจว่า การศึกษาที่เสนอ มีคุณค่าทางวิชาการ สร้างขึ้นบนพื้นฐานความรู้ก่อนหน้าที่เพียงพอ และน่าจะทำให้เกิดสารสนเทศที่มีคุณค่า

แม้คุณค่าทางวิชาการและสังคมจะเป็นเหตุผลพื้นฐานในการดำเนินการวิจัย นักวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพมีพันธะทางศีลธรรมที่จะต้องสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยทั้งหมดดำเนินไปในวิถีทางที่เคารพต่อสิทธิมนุษยชน และให้ความเคารพ ปกป้อง และเป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าไปทำการวิจัย. คุณค่าทางวิชาการและสังคมไม่มีความชอบธรรมที่จะใช้อ้างเพื่อจะปฏิบัติอย่างไม่ถูกต้องและไม่ยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนเจ้าของบ้าน

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑

ข้อพิจารณาทั่วไป. เพื่อให้ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ รวมทั้งการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจากเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของมนุษย์จะต้องมีคุณค่าทางสังคม. คุณค่าทางวิชาการและทางสังคมของการวิจัย อาจยากที่จะวัดเชิงปริมาณ แต่จะถือว่ามีเหตุผลยอมรับได้โดยพิจารณาจาก ๓ ปัจจัย ได้แก่ (๑) คุณภาพของสารสนเทศที่เกิดขึ้น (๒) ความเชื่อมโยงกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญ และ (๓) ผลต่อการสร้างหรือประเมินผลของวิธีการ (interventions) นโยบาย หรือ การปฏิบัติที่ส่งเสริมสุขภาพของบุคคลหรือการสาธารณสุข. เป็นเรื่องสำคัญที่คุณค่าทางสังคมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจะต้องมีการออกแบบอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ และจะทำให้เกิดวิธีการ (means) หรือการพัฒนาสารสนเทศที่จะไม่เกิดขึ้นถ้าไม่ได้ทำการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การทดลองที่เรียกว่า การทดลองแบบเพาะกล้า (seeding trials) ย่อมละเมิดต่อข้อกำหนดนี้ หากมีวัตถุประสงค์เพื่อนำแนวแพทย์ที่ร่วมวิจัยให้สั่งใช้ยาใหม่มากกว่าเพื่อสร้างความรู้ใหม่เกี่ยวกับคุณค่าของวิธีการเหล่านี้

คุณค่าทางสังคม. คุณค่าทางสังคมเชื่อมโยงกับความสำคัญของสารสนเทศที่คาดว่าจะได้จากการวิจัย. สารสนเทศอาจสำคัญเพราะสัมพันธ์โดยตรงกับความเข้าใจ หรือการจัดการกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญ หรือเพราะผลที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยจะส่งเสริมสุขภาพของบุคคลหรือการสาธารณสุข. ความสำคัญของสารสนเทศดังกล่าว อาจมีได้หลากหลายระดับ ขึ้นกับ (๑) ความสำคัญของความจำเป็นทางสุขภาพ (๒) ความหมายของคุณค่าของวิธีการดำเนินการ (๓) คุณค่าของทางเลือกของวิธีการแก้ปัญหา และ (๔) ข้อ พิจารณาอื่น ๆ. ตัวอย่างเช่น การวิจัยทางคลินิกระยะท้ายที่ออกแบบอย่างดี อาจขาดคุณค่าทางสังคมหากจุดสิ้นสุดของการวิจัยไม่สัมพันธ์กับการตัดสินใจทางคลินิก ทำให้แพทย์และผู้กำหนดนโยบายมีแนวโน้มที่จะไม่ปรับเปลี่ยนแนวปฏิบัติตามผลการศึกษาวิจัยนั้น

ทำนองเดียวกัน แม้การจำลองขึ้นใหม่ (replication) จะมีบทบาทสำคัญในการวิจัยทางวิชาการ การศึกษาที่ออกแบบอย่างดีแต่ขาดความใหม่อย่างเพียงพออาจขาดคุณค่าทางสังคม

นักวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้กำกับดูแลด้านกฎระเบียบและผู้กำหนดนโยบายต้องสร้างความมั่นใจว่า การศึกษาวิจัยมีคุณค่าทางสังคมอย่างพอเพียงเพื่อให้มีเหตุผลพอเพียงกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง ค่าใช้จ่าย และภาระต่าง ๆ. โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะต้องมีคุณค่าทางสังคมอย่างพอเพียงที่คุ้มค่างับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาที่ไม่คาดว่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัยนั้น (ดูแนวทางที่ ๔ – ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย)

คุณค่าทางวิชาการ. คุณค่าทางวิชาการหมายถึง ความสามารถของการศึกษาวิจัยที่จะก่อให้เกิดสารสนเทศที่สมเหตุสมผล ที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่กำหนดไว้ได้. ข้อกำหนดของคุณค่าทางวิชาการกำหนดไว้สำหรับทุกการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ โดยไม่ขึ้นกับแหล่งทุน หรือระดับของความเสี่ยงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย. ในบางส่วน เนื่องจากมีผู้มีส่วนได้เสียที่หลากหลาย (ได้แก่ผู้ป่วย แพทย์ผู้รักษา นักวิจัย ผู้กำหนดนโยบาย ผู้สนับสนุนจากภาคอุตสาหกรรม และอื่น ๆ) ล้วนต้องพึ่งสารสนเทศที่เกิดขึ้นจากการวิจัยในการตัดสินใจต่าง ๆ ที่มีผลตามมาที่สำคัญต่อบุคคลและการสาธารณสุข. ตัวอย่างเช่น หลักฐานที่ได้จากการวิจัยในระยะแรกจะเป็นพื้นฐานสำหรับการศึกษาที่ตามมา และข้อบกพร่องของระเบียบวิธีวิจัยอาจทำให้ผลของการวิจัยที่ควรจะได้ ออกนอกเส้นทาง และทำให้สูญเสียทรัพยากรที่ทรงคุณค่าไป. รูปแบบการวิจัยอื่นจำนวนมาก เช่น การวิจัยทางคลินิก การวิจัยระบบสาธารณสุข การศึกษาทางระบาดวิทยา หรือการศึกษาหลังสินค้าออกสู่ท้องตลาดแล้ว อาจสร้างข้อมูลที่เชื่อมโยงสำหรับการตัดสินใจทางคลินิก นโยบายสุขภาพและสังคม หรือการจัดสรรทรัพยากร. การสร้างความมั่นใจว่า การศึกษาเคารพต่อมาตรฐานอันสูงทางวิชาการเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการรักษาเกียรติศักดิ์ (integrity) ของวงการวิจัย และทำให้การวิจัยบรรลุพันธกิจด้านสังคม

แม้คุณภาพของสารสนเทศที่ได้จากการวิจัยจะขึ้นกับคุณค่าทางวิชาการเป็นอย่างยิ่ง แต่คุณค่าทางวิชาการเพียงอย่างเดียวย่อมไม่ทำให้การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมได้. ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่อาจออกแบบอย่างเข้มงวดแต่ย้อมขาดคุณค่าทางสังคมถ้าคำถามการวิจัยนั้นได้รับคำตอบเรียบร้อยแล้วในการวิจัยก่อนหน้านั้น. อย่างไรก็ตามการศึกษาวิจัยย่อมไม่สามารถมีคุณค่าทางสังคมโดยปราศจาก

วิธีการวิจัยที่เหมาะสมและเข้มงวดในการตอบคำถามที่กำลังต้องการคำตอบ. อาจกล่าวได้ว่า คุณค่าทางวิชาการเป็นสิ่งจำเป็นแต่ไม่พอเพียงสำหรับคุณค่าทางสังคมของการวิจัยสุขภาพ

คุณสมบัติของผู้ทำวิจัย. ผู้ให้ทุนวิจัย นักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้ทำวิจัยทุกคนมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยมีการศึกษาและประสบการณ์ที่จะทำการวิจัยได้อย่างเชี่ยวชาญ (competent) และมีเกียรติศักดิ์ (integrity). คุณสมบัติดังกล่าวรวมทั้งการได้รับการศึกษาและฝึกอบรมในเรื่องจริยศาสตร์อย่างเหมาะสม. คุณสมบัติของผู้ทำการวิจัยจะต้องมีการอธิบายไว้ อย่างเพียงพอ ในโครงการที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรม (ดูภาคผนวก ๑)

ความเคารพต่อสิทธิและสวัสดิการ. แม้คุณค่าทางสังคมของการวิจัยจะเป็นเงื่อนไขที่จำเป็นหรือการยอมรับได้ทางจริยธรรม แต่ก็ยังไม่พอเพียง. ทุกการวิจัยในมนุษย์จะต้องดำเนินการในวิถีทางที่แสดงถึง ความเคารพและห่วงใยในสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนและชุมชนที่เข้าไปดำเนินการการวิจัย. ความเคารพและห่วงใยนี้แสดงออกโดยข้อกำหนดให้ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (informed consent) การทำให้มั่นใจว่าจะทำให้ความเสี่ยงเหลือต่ำสุดและอย่างสมเหตุสมผล โดยพิจารณาจากความสำคัญของการวิจัยและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่อธิบายไว้แล้วในเอกสารนี้. การวิจัยยังต้องไวต่อประเด็นเรื่องความยุติธรรม (justice) และเป็นธรรม (fair).^{*} ความห่วงใยนี้แสดงออกโดยการ (๑) การเลือกว่าจะศึกษาความจำเป็นทางสุขภาพของใคร (๒) ความเสี่ยง ภาระ และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของแต่ละการศึกษามีการกระจายอย่างไร และ (๓) ใครจะเข้าถึงความรู้หรือวิธีการที่ใช้ในการวิจัย (interventions) ที่จะเกิดขึ้นบ้าง. แง่มุมทางจริยธรรมประเด็นนี้และประเด็นอื่น ๆ ของการวิจัยมีการอภิปรายในแนวทางและบทวิจารณ์ต่อ ๆ ไป. โครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อการทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องมีหัวข้อต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามภาคผนวก ๑ และต้องปฏิบัติตามอย่างรอบคอบในการดำเนินการวิจัย

การกระจายผลการวิจัย. การกระจายผลการวิจัยเป็นเรื่องสำคัญเพื่อให้เกิดคุณค่าทางสังคม. ความสำคัญของการกระจายสารสนเทศทางวิชาการ รวมทั้งผลในทางลบ มีการอภิปรายในแนวทางที่ ๒๓ – ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการ

^{*} justice กับ fairness เป็นไวยากรณ์กัน แต่มีความหมายแตกต่างกันเล็กน้อย fair หมายถึง การปฏิบัติโดย ด้ดความรู้สึก (feelings) ส่วนตัว อคติ (prejudices) ตัณหา (desires) เพื่อให้สามารถจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนได้อย่างเหมาะสม ส่วน just หมายถึง การปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตามมาตรฐานความถูกต้อง (right) และเหมาะสม (proper) – ผู้แปล

แนวทางที่ ๒: การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย



ก่อนจัดทำแผนเพื่อดำเนินการวิจัยในประชากรหรือชุมชนในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย ผู้สนับสนุนการวิจัย นักวิจัย และผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องจะต้องทำให้มั่นใจว่าการวิจัยนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสุขภาพของชุมชนหรือประชากรที่การวิจัยจะเข้าไปดำเนินการ

ในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของพันธกิจ ผู้สนับสนุนการวิจัยและนักวิจัยจะต้อง:

- (๑) ใช้ความพยายามทุกอย่าง โดยการร่วมปฏิบัติการกับหน่วยงานรัฐ และผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ เพื่อให้ประชากรหรือชุมชนที่วิจัยได้รับวิธีการ (intervention) หรือผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่พัฒนาขึ้นหรือความรู้ใด ๆ ที่เกิดขึ้นโดยเร็วที่สุดที่จะเป็นไปได้ รวมทั้งการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยในท้องถิ่นด้วย. ในบางกรณี เพื่อให้มั่นใจว่า มีการกระจายประโยชน์และภาระของการวิจัยอย่างเป็นธรรม ควรมีการเพิ่มเติมประโยชน์ เช่น การลงทุน ในโครงสร้างพื้นฐานด้านสุขภาพแก่ประชากรหรือชุมชนนั้น และ
- (๒) ปรีกษาและให้มีการเข้าร่วมของชุมชนในการทำแผน เพื่อให้ชุมชนได้รับวิธีการหรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้น รวมทั้งกำหนดความรับผิดชอบต่าง ๆ ของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒

ข้อพิจารณาทั่วไป. แนวทางข้อนี้เกี่ยวข้องกับสถานที่ (settings) ที่มีทรัพยากรจำกัดทำให้ประชากรในสถานที่อาจมีความเปราะบางต่อการถูกเอารัดเอาเปรียบโดยผู้ให้ทุนวิจัยและนักวิจัยจากประเทศและชุมชนที่มั่งคั่งกว่า. มาตรฐานจริยธรรมที่นำมาประยุกต์ใช้ไม่ควรเข้มงวดน้อยกว่าที่จะใช้สำหรับการวิจัยในสถานที่ที่มีทรัพยากรมาก. เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ประชาชนในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยจะได้รับประโยชน์เท่าเทียมจากการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แนวทางข้อนี้กำหนดว่า จะต้องสร้างคุณค่าทางสังคมให้แก่ท้องถิ่น. สถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยไม่ควรมีความหมายแคบเพียงประเทศยากจน. สถานที่เหล่านี้อาจดำรงอยู่ในประเทศร่ำรวยหรือที่มีรายได้ปานกลาง. นอกจากนี้ สถานที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลาจนไม่ถือว่าเป็นสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย

การตอบสนองของการวิจัยต่อความจำเป็นหรือลำดับความสำคัญด้านสุขภาพ. ข้อกำหนดเรื่องการตอบสนองนี้อาจบรรลุได้โดยการแสดงว่า การวิจัยจำเป็นต้องจัดให้มีความรู้ใหม่ของวิธีต่าง ๆ ที่ดีที่สุด เพื่อแก้ปัญหาสุขภาพในท้องถิ่นหรือภูมิภาค. ในกรณีที่ชุมชนหรือผู้กำหนดนโยบายได้พิจารณาแล้วว่า การวิจัยในเรื่องความจำเป็นทางสุขภาพเรื่องใดเรื่องหนึ่งเป็นเรื่องที่มีลำดับความสำคัญ การศึกษาที่

ตอบสนองต่อความจำเป็นนั้นต้องมุ่งสร้างคุณค่าทางสังคมแก่ชุมชนหรือประชากรและดังนั้นจึงตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสุขภาพของพวกเขา. ความกังวลในเรื่องการตอบสนองอาจผูกมัดความเชื่อมโยงชุมชนกับสารสนเทศที่การศึกษาวิจัยมุ่งออกแบบที่จะสร้างขึ้น. ตัวอย่างเช่น คำถามเกี่ยวกับการตอบสนองอาจเกิดขึ้นถ้าการศึกษาเรื่องวิธีการใหม่ที่วางแผนสำหรับชุมชนที่วิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วยังไม่มีในชุมชนนั้น และวิธีการใหม่ดังกล่าวมีลักษณะที่อาจยากจะนำมาใช้ในชุมชนนั้น. ในกรณีดังกล่าว นักวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องพิจารณาว่า ควรจะมีการปรับปรุงเพื่อให้สัมพันธ์กับความต้องการด้านสุขภาพของชุมชนมากขึ้นหรือไม่. ถ้าความรู้ที่จะได้จากการวิจัยตั้งใจจะใช้เพื่อประโยชน์ของกลุ่มประชากรอื่นเป็นหลัก แทนที่จะเพื่อประชากรที่เข้าร่วมในการวิจัย ย่อมแปลว่าข้อกำหนดเรื่องการตอบสนองถูกละเมิด. ในกรณีดังกล่าว การวิจัยนั้นย่อมก่อให้เกิดปัญหาร้ายแรงในเรื่องความยุติธรรมซึ่งกำหนดว่า จะต้องมีการกระจายประโยชน์และภาระอย่างเป็นธรรม (ดูแนวทางที่ ๓ - การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย).

บางการวิจัยมุ่งสร้างสารสนเทศที่สัมพันธ์กับความจำเป็นด้านสุขภาพของประชาชนในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย แต่มิได้ดำเนินการในกลุ่มประชากรที่มุ่งให้ได้รับประโยชน์จากการวิจัย. ถือเป็นข้อยกเว้นในกฎทั่วไปที่กำหนดในแนวทางข้อนี้ การศึกษาดังกล่าวสามารถกระทำได้ เพราะความพยายามที่จะสร้างสารสนเทศที่สัมพันธ์กับความจำเป็นด้านสุขภาพที่สำคัญในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยเป็นตัวแทนที่แสดงถึงการผนึกกำลังร่วมกับกลุ่มประชากรที่รับภาระ. ตัวอย่างเช่น ระหว่างเกิดการระบาดของโรคอีโบล่าเมื่อ พ.ศ.๒๕๕๗ การศึกษาระยะที่ ๑ เพื่อค้นหาวัคซีน ได้ดำเนินการในชุมชนที่มีทรัพยากรน้อยที่ไม่ได้มีการระบาดของโรคอีโบล่า

ความรับผิดชอบกับแผนต่าง ๆ. กรณีที่การวิจัยมีศักยภาพที่จะสร้างประโยชน์อย่างสำคัญต่อบุคคลในกลุ่มประชากรหรือชุมชน ย่อมเป็นความรับผิดชอบร่วมกันในการสร้างวิธีการหรือผลิตภัณฑ์ให้แก่ประชากรของผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย หน่วยงานรัฐ และภาคประชาสังคม. ด้วยเหตุผลดังกล่าวนี้ ในการเจรจาในหมู่ผู้มีส่วนได้เสียจะต้องมีตัวแทนของชุมชนหรือประเทศตามความเหมาะสม ได้แก่ ตัวแทนระดับรัฐบาลของประเทศนั้น กระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานสาธารณสุขของท้องถิ่น กลุ่มนักวิชาการ และจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสมาชิกของชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา ตลอดจนเจ้าของสิทธิบัตรในกรณีที่ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่ใช่เจ้าของสิทธิบัตร และหน่วยงานเอ็นจีโอ เช่น กลุ่มสนับสนุนต่าง ๆ (advocacy groups). การเจรจาจะต้องระบุถึงโครงสร้างพื้นฐานการบริการสุขภาพที่จะต้องมี เพื่อให้สามารถใช้วิธีการและผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นได้อย่างปลอดภัยและเหมาะสม. ในกรณีที่ทำได้ จะต้องพิจารณาด้วยในเรื่องความเหมาะสมและเงื่อนไขของผู้มีอำนาจหน้าที่ในการกระจายวิธีการและผลิตภัณฑ์นั้น การตัดสินใจในเรื่องการจ่ายค่าใช้จ่าย ค่าลิขสิทธิ์ (royalties) เงินอุดหนุน (subsidies) เทคโนโลยีและทรัพย์สินทางปัญญา ตลอดจนค่าใช้จ่ายในการกระจายวิธีการและผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่สารสนเทศนั้นไม่มีการสงวนลิขสิทธิ์ (not proprietary). ในแผนที่จะทำให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่สามารถพัฒนาขึ้นสำเร็จจะมีให้ใช้และมีการกระจาย สามารถกำหนดให้มีการเข้าร่วมผูกพัน (engage) ของภาคส่วนต่าง ๆ ได้แก่ (๑) องค์กรระหว่างประเทศ ต่าง ๆ (๒) รัฐบาลผู้ให้ความช่วยเหลือ (donor governments) และองค์กรทวิภาคีต่าง ๆ (๓) องค์กรภาคประชาสังคม และ (๔) ภาคเอกชน. จะต้องให้การสนับสนุนให้โครงสร้างพื้นฐาน

การบริการสุขภาพในท้องถิ่น มีความสามารถในการจัดบริการวิธีการ (intervention) ที่จะพัฒนาขึ้นจากการวิจัยให้ได้ตั้งแต่เริ่มต้น เพื่อให้การบริการเหล่านั้นเป็นไปได้เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น

การจัดให้มีบริการแก่ชุมชนและกลุ่มประชากรต่าง ๆ หลังการวิจัย. แม้ในกรณีที่การวิจัยจะได้ตั้งคำถามว่า มีคุณค่าทางสังคมต่อชุมชนหรือประชากรที่เข้าไปทำวิจัยหรือไม่ ชุมชนหรือประชากรก็อาจไม่ได้รับประโยชน์จากความสำเร็จของการวิจัย เว้นเสียแต่ว่า ความรู้และวิธีการที่การวิจัยสร้างขึ้นจะได้มีการจัดให้แก่พวกเขา และผลิตภัณฑ์นั้นมีราคาอันสมควร. แผนการเข้าถึงหลังการวิจัยดังกล่าว จะต้องพิจารณาเป็นพิเศษสำหรับการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย และรัฐบาลที่ดูแลสถานที่นั้นขาดช่องทางหรือโครงสร้างพื้นฐานที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์มีอยู่อย่างกว้างขวาง

ยาที่วิจัยได้ไม่มีโอกาสที่จะมีอยู่ทั่วไปในชุมชนหรือกลุ่มประชากรจนกระทั่งถึงระยะเวลาหนึ่งหลังการวิจัยเสร็จสิ้น โดยอาจเกิดจากของขาด และส่วนมากจะไม่มีจนกว่าหน่วยงานรับขึ้นทะเบียนยาจะรับรอง. อย่างไรก็ตาม ผลผลิตจากการวิจัยที่สำเร็จอื่น ๆ ที่ไม่ต้องการการรับรองจากหน่วยงานที่มีอำนาจควรจัดให้มีโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้. ตัวอย่างหนึ่งคือ การนำเรื่องการขริบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายเข้าไปในประเทศที่มีการระบาดของเชื้อเอชไอวี. การวิจัยได้แสดงให้เห็นผลการป้องกันอย่างมีนัยสำคัญของการขริบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายแผนงานที่จะจัดให้มีการขริบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายจึงตามมาในหลายประเทศ

ในกรณีที่ผลผลิตของการวิจัยคือ ความรู้ทางวิชาการแทนที่จะเป็นผลิตภัณฑ์ทางการพาณิชย์ อาจจำเป็นต้องมีการวางแผนที่ซับซ้อนหรือการเจรจากับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง. อย่างไรก็ตาม มีการให้ความมั่นใจว่า ความรู้ทางวิชาการที่เกิดขึ้นจากการวิจัยจะมีการกระจายและมีอยู่ให้เป็นประโยชน์ต่อกลุ่มประชากร. สุดท้ายจะต้องมีการตกลงกับชุมชนท้องถิ่นเรื่องรูปแบบของการกระจายความรู้นั้น. ตัวอย่างหนึ่งอาจได้แก่ การศึกษาที่พบว่า ทำไมจึงเกิดโรคความบกพร่องของท่อหุ้มเส้นประสาท (neural tube defect) ในประชากรบางกลุ่ม. อีกตัวอย่างหนึ่งคือ การศึกษาที่พบวิธีการให้การศึกษากับประชากรเรื่องอาหารที่ควรรับประทานหรือควรหลีกเลี่ยงเพื่อส่งเสริมหรือเพื่อรักษาสุขภาพให้ดี

ข้อกำหนดเรื่องจัดการหลังการวิจัยแก่ชุมชนและประชากรกลุ่มต่าง ๆ เหล่านี้ ต้องไม่นำไปใช้เป็นเกณฑ์ในการตัดการศึกษาวิจัยต่าง ๆ ที่ออกแบบเพื่อประเมินผลแนวคิด (concepts) การบำบัดรักษาใหม่ ๆ ออกไป. ตัวอย่างหนึ่งเช่น การวิจัยที่ออกแบบเพื่อหาหลักการเบื้องต้นว่า ยาชนิดหนึ่งหรือกลุ่มหนึ่งจะมีประโยชน์ในการรักษาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย ในกรณีที่การวิจัยไม่อาจดำเนินการได้ อย่างมีเหตุผลสมควรในชุมชนอื่น ๆ ที่พัฒนามากว่า. การวิจัยเบื้องต้นดังกล่าวอาจมีเหตุผลที่สมควรทางจริยธรรมแม้ว่าจะไม่มีผลิตภัณฑ์จำเพาะที่อาจจัดให้มีได้ในประชากร ในชุมชนหรือประเทศเจ้าบ้าน เมื่อการวิจัยเบื้องต้นนั้นเสร็จสิ้น. ถ้าแนวคิดนั้นพบว่าถูกต้อง (valid) การวิจัยระยะต่อมาก่อผลเป็นผลิตภัณฑ์ที่อาจจัดให้มีได้เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น

ประโยชน์เพิ่มเติมต่อประชากรหรือชุมชน. ประโยชน์อื่นนอกเหนือจากการเข้าร่วมการวิจัยอาจออกงอกขึ้นแก่ชุมชนหรือประชากร โดยเฉพาะในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. ประโยชน์

ดังกล่าวอาจรวมถึง (๑) การปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานการบริการสุขภาพ (๒) การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ (๓) การให้การศึกษาแก่ประชาชนเกี่ยวกับเรื่องการวิจัยและประโยชน์จากการศึกษาเฉพาะนั้น. โดยที่การพัฒนาศักยภาพควรเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยใด ๆ ที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย ประโยชน์อื่น ๆ จะขึ้นกับสภาพแวดล้อมของการวิจัยและสิ่งแวดล้อมที่ไปทำการวิจัย. ประโยชน์เพิ่มเติมเหล่านี้จะต้องพิจารณาโดยการปรึกษาหารือกับชุมชนต่าง ๆ หรือกลุ่มประชากรในท้องถิ่น. ประโยชน์เพิ่มเติมอาจรวมถึงสิ่งที่การวิจัยหรือการเป็นหุ้นส่วนในการวิจัยจะก่อให้เกิดขึ้นแก่วงวิชาการ โดยรวมของประเทศและชุมชนนั้น ๆ ด้วย

การเข้าร่วมผูกพัน (engagement) ของชุมชน. นับจากการเริ่มวางแผนการวิจัยจะต้องแน่ใจว่า ชุมชนต่าง ๆ ได้เข้ามาร่วม (participation) อย่างเต็มที่ ในทุกขั้นตอนของโครงการตั้งแต่ (๑) การอภิปรายถึงความเชื่อมโยงระหว่างการวิจัยกับชุมชน (๒) ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลและ (๓) ความสำเร็จของผลผลิตที่เกิดขึ้นและผลได้ทางการเงินที่เป็นไปได้จะกระจายอย่างไร ตัวอย่างเช่น โดยข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์. การปรึกษาหารือนี้ควรมีลักษณะเปิด ใช้กระบวนการความร่วมมือ (collaborative process) ที่มีผู้เข้าร่วมอย่างกว้างขวางได้แก่ (๑) คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (๒) ผู้แทนชุมชน และ (๓) สมาชิกจากกลุ่มประชากรที่มาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดให้สมาชิกชุมชนเปิดเผยผลประโยชน์ที่ทับซ้อนใด ๆ ที่มี (ดูแนวทางที่ ๒๕ - ผลประโยชน์ทับซ้อน). การมีส่วนร่วมเชิงรุกของชุมชนจะช่วยให้มั่นใจว่า โครงการวิจัยที่เสนอบรรลุถึงคุณภาพและความสำเร็จทั้งทางจริยธรรมและวิชาการ. นอกจากนี้ ยังจะช่วยให้ที่วิจัย (๑) เข้าใจและเห็นคุณค่า (appreciates) ในบริบทของการวิจัย (๒) ส่งเสริมให้ขั้นตอนการดำเนินการต่าง ๆ เป็นไปโดยราบรื่น (๓) ทำให้ชุมชนมีศักยภาพที่จะเข้าใจกระบวนการวิจัย (๔) ช่วยให้บรรดาสมาชิกสามารถตั้งคำถาม หรือยกเลิกข้อกังวล และช่วยสร้างความไว้วางใจ (trust) ระหว่างชุมชนและนักวิจัย (ดูแนวทางที่ ๓๗ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)

แนวทางที่ ๓: การกระจายประโยชน์และการอย่างเท่าเทียม ในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย



ผู้ให้ทุนวิจัย นักวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ในหน่วยงานรัฐ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีส่วนได้เสียอื่น ๆ จะต้องสร้างความมั่นใจว่า ประโยชน์และภาระของการวิจัย มีการกระจายอย่างเท่าเทียม. กลุ่มต่าง ๆ ชุมชนต่าง ๆ และบุคคลต่าง ๆ ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย จะต้องได้รับการคัดเลือกด้วยเหตุผลทางวิชาการ มิใช่เพราะง่ายที่จะคัดเลือกเนื่องจากสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมทำให้โอนอ่อนผ่อนตามได้ง่ายหรือถูกจัดการ (manipulate) ได้โดยง่าย. เนื่องจากการถูกคัดออกจากการวิจัยเป็นกลุ่ม (category) อาจมีผลทำให้เกิดความไม่เท่าเทียมหรือทำให้ไม่เท่าเทียมเพิ่มมากขึ้น การคัดกลุ่มประชากรต่าง ๆ ที่ต้องการการปกป้องเป็นพิเศษออกไปจะต้องมีเหตุผลสมควร. กลุ่มต่าง ๆ ที่ไม่มีโอกาสจะได้รับประโยชน์จากความรู้ใด ๆ ที่ได้จากการวิจัย ไม่ควรจะต้องมีส่วนร่วมในการรับความเสี่ยงหรือภาระจากการเข้าร่วมการวิจัย. กลุ่มต่าง ๆ ที่มีโอกาสเข้าร่วมน้อย (under-represented) ในการวิจัยทางการแพทย์ ควรได้รับโอกาสการเข้าร่วมอย่างเหมาะสม

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๓

ข้อพิจารณาทั่วไป. การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเหมาะสมในการคัดเลือกประชากรวิจัย มีหลักเกณฑ์ว่า ประโยชน์ของการวิจัยจะต้องกระจายอย่างเป็นธรรม และไม่มีกลุ่ม (group) หรือชนชั้น (class) ใดของบุคคลต้องรับภาระเกินกว่าที่จะต้องมีส่วนร่วมอย่างเป็นธรรมในความเสี่ยงหรือภาระของการเข้าร่วมการวิจัย. กรณีที่ประโยชน์หรือภาระของการวิจัยมีการแบ่งสลับปันส่วนไม่เท่ากันในกลุ่มบุคคลหรือกลุ่มต่าง ๆ เกณฑ์ในการกระจายที่ไม่เท่ากัน ควรจะมีเหตุผลสมควรทั้งตามหลักวิชาการและจริยธรรม มากกว่าที่จะกำหนดตามอำเภอใจหรือเพราะความสะดวกในการเลือก. ควรจะมีการพิจารณาว่า จะมีสถานการณ์ใดที่การกระจายประโยชน์ไม่เท่ากันที่การวิจัยจะมีผลต่อประชากรที่วิจัย. โดยทั่วไปการกระจายอย่างเท่าเทียมมีหลักเกณฑ์ว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คัดเลือกจากประชากรที่มีคุณสมบัติจะต้องเลือกจากพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ที่ผลการวิจัยสามารถนำไปประยุกต์ได้ (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย). เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกไม่ควรจะขึ้นกับหลักเกณฑ์ที่ทำให้เกิดการแบ่งแยก เช่น เรื่องเชื้อชาติ ชาติพันธุ์ เศรษฐฐานะ อายุหรือเพศ เว้นแต่ว่ามีเหตุผลสมควรทางวิชาการและจริยธรรมให้ทำเช่นนั้นได้. ตัวอย่างเช่น ในกรณีที่กลุ่มประชากรเฉพาะที่มักมีโอกาสน้อยเป็นตัวแทนเข้าร่วมการวิจัยน้อย ได้รับผลหรือเป็นผู้อยู่ในกลุ่มไม่เท่าเทียมทางสุขภาพอย่างต่อเนื่อง อาจมีข้อกำหนดให้มีความพยายามเป็นพิเศษที่จะนำเสนอชื่อกในกลุ่มประชากรเหล่านั้นเข้าร่วมการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๑๗ – การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น, แนวทางที่ ๑๘ – ผู้หญิงที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย และแนวทางที่ ๑๙ – หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย).

การกระจายประโยชน์ของการวิจัยอย่างเป็นธรรม. การกระจายประโยชน์ของการวิจัยอย่างเท่าเทียมมีหลักเกณฑ์ว่า การวิจัยจะต้องไม่โฟกัสที่ความจำเป็นทางสุขภาพของประชาชนโดยจำกัดที่ชนชั้นอย่างไม่ได้สัดส่วน แต่จะต้องมุ่งตอบสนองความจำเป็นทางสุขภาพอย่างหลากหลายในชนชั้นหรือกลุ่มต่าง ๆ. ในอดีตกลุ่มประชากรที่ถูกพิจารณาว่าเปราะบางจะถูกคัดออกจากการเข้าร่วมวิจัย เพราะพิจารณาว่า เป็นวิธีที่สะดวกที่สุดในการปกป้องกลุ่มเหล่านั้น (ตัวอย่างเช่น เด็ก หญิงวัยเจริญพันธุ์ หญิงตั้งครรภ์). ผลที่ตามมาจากการคัดออกต่าง ๆ ทำให้สารสนเทศเกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค การป้องกัน และการรักษาโรคต่าง ๆ ที่สร้างความเดือดร้อนแก่คนเหล่านั้นถูกจำกัด. ส่งผลให้เกิดความอยุติธรรมที่ร้ายแรง. โดยที่สารสนเทศเกี่ยวกับการจัดการโรคต่าง ๆ ได้รับการพิจารณาว่า เป็นประโยชน์ต่อสังคม จึงไม่เป็นการยุติธรรมที่จะจงใจพรางกลุ่มคนเฉพาะจากประโยชน์นั้น. จึงเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางถึงความจำเป็นที่จะต้องแก้ไขความอยุติธรรมเหล่านี้ โดยการชักจูงให้กลุ่มที่เคยถูกคัดออกเหล่านี้ให้เข้าร่วมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ทั้งการวิจัยพื้นฐานและวิจัยประยุกต์

การกระจายภาระของการวิจัยอย่างเป็นธรรม. การวิจัยในมนุษย์มีหลักเกณฑ์ทั่วไปว่า บุคคลบางคนหรือบางกลุ่มจะต้องรับความเสี่ยงและภาระเพื่อก่อให้เกิดความรู้ที่จำเป็นเพื่อการปกป้องและส่งเสริมสุขภาพของมนุษย์ (ดูแนวทางที่ ๑ – คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ) การกระจายภาระของการวิจัยอย่างเท่าเทียมมีหลักเกณฑ์ว่า จะต้องมีการดูแลเป็นพิเศษเพื่อให้มั่นใจว่า บุคคล ชุมชน หรือประชากรกลุ่มต่าง ๆ ที่เสียเปรียบหรืออยู่ชายขอบอยู่แล้ว จะต้องไม่ถูกเลือกให้เข้าร่วมการวิจัยเกินสมควร. การคัดเลือกอย่างไม่ได้สัดส่วนจากกลุ่มประชากรที่เสียเปรียบหรือพวกที่คัดเลือกให้เข้าร่วมได้สะดวก เป็นปัญหาทางศีลธรรมด้วยเหตุผลหลากหลาย. ข้อแรก เป็นการไม่ยุติธรรมที่จะจงใจเชิญบุคคลหรือกลุ่มคนยากจน หรือชายขอบให้เข้าร่วมการวิจัย เพราะทำให้ผู้ที่มีความเสี่ยงและภาระสูงอยู่แล้วจากปัญหาเศรษฐกิจและสังคมให้ต้องรับความเสี่ยงและภาระเพิ่มขึ้นไปอีก. ข้อสอง บุคคลและกลุ่มเหล่านี้เป็นพวกที่มีโอกาสสูงสุดที่จะถูกคัดออกหรือเข้าถึงประโยชน์จากการวิจัยได้ยากอยู่แล้ว. ข้อสาม การเปิดกว้างในการคัดเลือกบุคคลเข้าร่วมการวิจัยจากกลุ่มทางสังคมต่าง ๆ ช่วยสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยจะดำเนินการไปในลักษณะที่ยอมรับได้ทั้งทางสังคมและจริยธรรม. กรณีที่การวิจัยเน้นกระทำในกลุ่มผู้ที่เสียเปรียบหรืออยู่ชายขอบ อาจจะทำให้ง่ายขึ้นที่ผู้ร่วมวิจัยจะเสี่ยงโดยไม่สมควรหรือได้รับการปฏิบัติอย่างไม่สมศักดิ์ศรี. นอกจากนี้ ผลการวิจัยที่เกิดขึ้นจากกลุ่มประชากรที่เสียเปรียบ อาจไม่สามารถสะท้อนภาพประชากรทั่วไปได้อย่างเหมาะสม

ในอดีต กลุ่มเฉพาะบางกลุ่มถูกใช้เป็นวัตถุวิจัย (subjects) มากเกินไป. ในบางกรณี เป็นเพราะเป็นการง่ายที่จะใช้ประชากรเหล่านี้. ตัวอย่างเช่น ในสหรัฐอเมริกาในอดีตถือว่า นักโทษคือบุคคลในอุดมคติที่จะใช้ในการทดสอบยาระยะที่ ๑. กลุ่มประชากรอื่น ๆ ที่อาจถูกเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมากเกินไปเพราะความง่าย ได้แก่ นักศึกษาในชั้นเรียนของผู้วิจัย ผู้ป่วยในสถานดูแลระยะยาว หรือเจ้าหน้าที่ระดับล่างในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น. ในกรณีอื่น กลุ่มคนยากจนก็ถูกใช้ในการวิจัยมากเกินไป เพราะพวกเขาเต็มใจจะเข้าร่วม (๑) เพื่อแลกเปลี่ยนกับค่าตอบแทนที่แท้จริงแล้วค่อนข้างน้อย (๒) เพื่อให้เข้าถึงบริการรักษาพยาบาล หรือ (๓) เพราะโรงพยาบาลวิจัยมักตั้งอยู่ในบริเวณที่คนที่มีเศรษฐกิจฐานะต่ำอาศัยอยู่

ไม่เพียงแต่กลุ่มคนบางกลุ่มในสังคมจะถูกใช้มากเกินไปในการเข้าร่วมการวิจัย ชุมชนและสังคมทั้งหมดอาจถูกใช้มากเกินไป. การใช้มากเกินไปดังกล่าวเป็นปัญหาเป็นพิเศษ เมื่อประชากรหรือชุมชนเหล่านั้นต้องแบกรับภาระการวิจัยแต่ไม่มีโอกาสจะได้ประโยชน์จากความรู้หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่พัฒนาขึ้นจากการวิจัยเหล่านั้น

แนวทางที่ ๔: ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย



เพื่อให้มีเหตุผลสมควรในการที่จะกำหนดให้บุคคลต้องเสี่ยงในการวิจัยในมนุษย์ การวิจัยจะต้องมีคุณค่าทั้งทางวิชาการและสังคม. ก่อนการเชิญผู้อาจเข้าร่วมการวิจัยให้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจะลดให้เหลือน้อยที่สุด และมีสมดุลอย่างเหมาะสมระหว่างโอกาสของผลประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับกับคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย

ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับกับความเสี่ยงของการวิจัยจะต้องมีการประเมินผลเป็นสองขั้นตอน. ขั้นตอนแรกจะต้องมีการประเมินผล ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับกับความเสี่ยงต่าง ๆ ของวิธีการ (intervention) หรือวิธีดำเนินการ (procedure) ของการวิจัยแต่ละวิธี

- (๑) สำหรับวิธีการหรือวิธีดำเนินการที่อาจมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงถือว่ายอมรับได้ถ้ามีการลดให้เหลือน้อยที่สุด และมีน้ำหนักน้อยกว่าเมื่อเทียบกับโอกาสที่จะได้รับประโยชน์ และหลักฐานเท่าที่บ่งว่า วิธีการนั้นอย่างน้อยที่สุดจะต้องมีประโยชน์เมื่อพิจารณาจากความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เมื่อเปรียบเทียบกับทางเลือกที่ได้ผลที่ได้รับการยอมรับแล้ว. ดังนั้น ตามกฎทั่วไป ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบจะต้องได้รับวิธีการที่เป็นที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล. เงื่อนไขที่อาจมีการใช้ยาหลอกได้กล่าวถึงแล้วในแนวทางที่ ๕ – การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก
- (๒) สำหรับวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่ให้ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงจะต้องลดให้เหลือน้อยที่สุดและเหมาะสมเมื่อเทียบกับคุณค่าทางสังคมและวิชาการของความรู้ที่จะได้รับ (ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดแก่สังคมจากความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไป)
- (๓) โดยทั่วไป กรณีเป็นไปได้ไม่ได้ (not possible) หรือไม่สมารถกระทำได้ (not feasible) ที่จะได้รับความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้จากผู้เข้าร่วมวิจัย วิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงที่สูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุด. อย่างไรก็ตามก็ดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงสูงกว่าระดับความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย ในกรณีที่เป็นไปไม่ได้ที่จะรวบรวมข้อมูลที่จำเป็นในประชากรกลุ่มอื่น หรือโดยวิธีการที่เสี่ยงน้อยกว่า หรือเป็นภาระหนักหน่วงน้อยกว่า และคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยดูสูงน่าดึงดูดใจ (compelling) (ดูแนวทางที่ ๑๖ – การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้ได้เอง และแนวทางที่ ๑๗ – การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น).

ในขั้นตอนที่สอง ผลรวมของความเสี่ยงและประโยชน์ของแต่ละคนของการศึกษาทั้งหมด จะต้องมีการประเมินและพิจารณาอย่างเหมาะสม

- (๑) ผลรวมของความเสี่ยงของแต่ละวิธีการและวิธีดำเนินการของการวิจัยจะต้องพิจารณาอย่างเหมาะสม โดยพิจารณาถึงประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะได้รับ และคุณค่าทางวิชาการและสังคมของการวิจัย
- (๒) ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องพิจารณาความเสี่ยงต่าง ๆ ต่อกลุ่มและประชากร รวมทั้งกลวิธีที่จะลดความเสี่ยงเหล่านี้ให้เหลือน้อยที่สุด
- (๓) ประโยชน์และความเสี่ยงต่อแต่ละบุคคลของการศึกษาวิจัย จะต้องประเมินผลโดยการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๗ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๔

ข้อพิจารณาทั่วไป. ผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์มักจะต้องเผชิญกับวิธีการหรือวิธีดำเนินการที่หลากหลาย ซึ่งหลายกรณีจะมีความเสี่ยงบางอย่าง. ในแนวทางข้อนี้ คำว่า “วิธีการ” (intervention) หมายถึง สิ่ง (objects) ที่จะศึกษา ทั้งที่เป็นสิ่งใหม่หรือที่เป็นที่ยอมรับแล้ว เช่น วิธีการบำบัดรักษา ชุดทดสอบเพื่อการวินิจฉัย กรรมวิธีการป้องกัน และเทคนิคหลากหลาย (ตัวอย่างเช่น สิ่งจูงใจทางการเงิน) ที่อาจนำมาใช้เพื่อปรับปรุงพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. คำว่า “วิธีดำเนินการ” (procedure) หมายถึง กิจกรรมการวิจัยที่ให้สารสนเทศเกี่ยวกับสิ่งที่จะศึกษา ตัวอย่างเช่น ความปลอดภัยและประสิทธิศัภย์ (efficacy) ของวิธีการบำบัดใหม่. วิธีดำเนินการครอบคลุมถึงการสำรวจ (surveys) และการสัมภาษณ์ (interviews) การตรวจทางคลินิก การมอนิเตอร์ (เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) การเจาะเลือด การตัดชิ้นเนื้อส่งตรวจ การถ่ายภาพ (imaging) ตลอดจนวิธี (methods) ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย เช่น การสุ่ม (randomization)

วิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยจำนวนมากก่อให้เกิดความเสี่ยงกับผู้เข้าร่วมวิจัย. เป็นที่เข้าใจโดยทั่วไปว่าความเสี่ยง หมายถึง การคาดคะเนใน ๒ ปัจจัย ได้แก่ (๑) การคาดคะเนว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะประสบอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม หรืออื่น ๆ มากน้อยเพียงใด และ (๒) ขนาด (magnitude) หรือนัยสำคัญ (significance) ของอันตรายนั้น. ความเข้าใจเรื่องความเสี่ยงนี้ หมายความว่า ความไม่สบาย (discomfort) ความไม่สะดวก (inconvenience) หรือภาระเหล่านี้จะมีอันตรายในขนาดน้อยมากที่จะเกิดขึ้นค่อนข้างแน่นอน. เหตุผลทางจริยธรรมที่จะยอมให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเผชิญกับความเสี่ยง คือ คุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย ได้แก่ (๑) โอกาสที่จะเกิดความรู้และหนทาง (means) ที่จำเป็นต่อการคุ้มครองและส่งเสริมสุขภาพของประชาชน (ดูแนวทางที่ ๑ - คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ). อย่างไรก็ตาม ความเสี่ยงบางอย่างไม่สามารถยอมรับได้ แม้การวิจัยนั้นจะมีคุณค่าทางสังคมและวิชาการอย่างยิ่งใหญ่ และบุคคลที่บรรลุนิติภาวะและสามารถให้ความยินยอมจากความเข้าใจอย่างเต็มที่และสมัครใจที่จะให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่จงใจทำให้บุคคลที่มีสุขภาพดีติดเชื้อ

อย่างแอนแทรกซ์หรืออีโบล่า – ซึ่งทั้งสองโรคนี้มีอัตราตายสูงมาก เนื่องจากยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล – จึงไม่อาจยอมรับได้ แม้จะมีผลในการพัฒนาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคเหล่านี้. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้ความมั่นใจว่า ความเสี่ยงต่าง ๆ มีความสมเหตุสมผลเมื่อพิจารณาคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย และต้องเป็นการวิจัยที่ไม่เกินขอบเขตเรื่องความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย

องค์ประกอบของสัดส่วนระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ไม่สามารถแสดงโดยสูตรคณิตศาสตร์หรืออัลกอริทึม (algorithm). หากควรจะเป็นการตัดสินใจที่เป็นผลจากการประเมินอย่างรอบคอบและการจัดสมดุลอย่างมีเหตุผลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นแก่บุคคล. ขั้นตอนต่าง ๆ ที่นำเสนอในแนวทางข้อนี้ตั้งใจที่จะสร้างความมั่นใจในการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย

เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องประเมินผลระหว่างประโยชน์ที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยกับความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่เสนอ โดยการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน). ทั้งนี้ เพราะคุณค่าและความพึงพอใจของชุมชนมีความสำคัญต่อการพิจารณาตัดสินใจว่า อะไรคือประโยชน์และความเสี่ยงต่าง ๆ ที่ยอมรับได้. การประเมินผลความเสี่ยงและผลประโยชน์ต่าง ๆ ที่จะเกิดกับบุคคลจากวิธีการและวิธีดำเนินการแต่ละอย่างของการวิจัย จำเป็นต้องเกิดจากความเข้าใจอันดีของบริบทของการวิจัยที่จะดำเนินการ. สิ่งนี้จะเกิดได้ดีที่สุดจากการปรึกษาหารือกับชุมชน. นอกจากนี้ อัตราส่วนความเสี่ยงกับประโยชน์ของการวิจัยอาจเปลี่ยนแปลงในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัยได้. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีการประเมินผลใหม่ในเรื่องความเสี่ยงและประโยชน์ของบุคคลอย่างสม่ำเสมอ

การประเมินผลวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยแต่ละวิธี. ในการประเมินผลเพื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ต่อบุคคลของการศึกษาวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทำการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับของวิธีการวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัยแต่ละวิธีเสียก่อน. จากนั้นจึงตัดสินใจถึงผลรวมของความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยทั้งหมดในภาพรวม. การดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอนตามที่กล่าวนี้เป็นเรื่องสำคัญ เพราะการพิจารณาตัดสินจากภาพรวมความเสี่ยงกับผลประโยชน์ของการศึกษาทั้งหมด จะทำให้การประเมินมีแนวโน้มที่จะไม่แม่นยำ เพราะจะทำให้พลาดโดยมองข้ามความหวั่นไหวที่แต่ละบุคคลหยิบยกขึ้นมา. ตัวอย่างเช่น การวิจัยอาจเกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการที่ไม่แสดงถึงความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ เพราะวิธีดำเนินการดังกล่าวไม่อาจนำไปสู่การได้สารสนเทศที่สำคัญ. การตัดสินใจจากความเสี่ยงกับประโยชน์แบบรวม ๆ มักจะทำให้พลาดจากข้อหวั่นไหวดังกล่าวนี้. ตรงกันข้าม การตรวจสอบวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยแต่ละวิธีอย่างรอบคอบจะทำให้สามารถตัดสินวิธีดำเนินการที่เข้าช้อนออกไปได้. ผลก็คือ สามารถลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหลือน้อยที่สุดได้

ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับ. การวิจัยอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่อบุคคลได้หลายระดับ. การวิจัยสามารถสร้างความรู้ที่จำเป็นต่อการคุ้มครองและส่งเสริมสุขภาพของผู้ป่วยในอนาคต. (คุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย; ดูแนวทางที่ ๑ – คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ).

วิธีการที่นำมาวิจัยอาจก่อให้เกิดผลประโยชน์ในการรักษา หากผลการศึกษาก่อนหน้านี้ได้ให้หลักฐานที่น่าเชื่อว่า วิธีการดังกล่าวอาจจะมีประโยชน์ในการรักษาที่มีน้ำหนักเหนือความเสี่ยงต่าง ๆ ตัวอย่างเช่น ยาวิจัยจำนวนมากในการศึกษาวิจัยระยะที่ ๓ บ่งว่าน่าจะมีประโยชน์ต่อบุคคล. ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพยายามให้การศึกษาวิจัยเกิดประโยชน์สูงสุดต่อบุคคลทั้งแก่ผู้ป่วยในอนาคตและผู้เข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างเช่น คุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยจะสามารถให้ประโยชน์สูงสุดได้โดยทำให้ข้อมูลหรือชิ้นส่วนต่าง ๆ (specimens) สามารถนำไปใช้ได้สำหรับการศึกษาในอนาคต (ดูแนวทางที่ ๒๔ – ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ). ประโยชน์ทางการรักษาที่อาจจะมีแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย อาจทำให้สูงสุดโดยการมุ่งเป้าในกลุ่มประชากรที่ควรได้รับประโยชน์สูงสุดจากวิธีการที่ทำการศึกษา. มาตรการ (measures) ในการทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่บุคคลจำเป็นต้องมีการจัดสมดุลระหว่างข้อพิจารณาต่าง ๆ อย่างรอบคอบ. ตัวอย่างเช่น การแบ่งปันข้อมูลหรือชิ้นส่วนต่าง ๆ เพื่อการวิจัยในอนาคตอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่มีมาตรการการรักษาความลับอย่างเพียงพอ

ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย. ในการประเมินผลการยอมรับความเสี่ยงในการศึกษาวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องเริ่มต้นโดยการสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมในการตอบคำถามการวิจัยและใช้วิธีการวิจัยที่ถูกหลักวิชาการในการตอบคำถามนั้น. จากนั้นจะต้องพิจารณาวิธีการและวิธีดำเนินการแต่ละวิธีที่อาจเชื่อมโยงกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องลดให้เหลือน้อยที่สุดและจะต้องมีวิธีดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงในการดำเนินการวิจัย. จะต้องสร้างความมั่นใจว่า มีแผนและวิธีดำเนินการที่เพียงพอที่จะจัดการกับปัญหาและลดความเสี่ยงต่าง ๆ เหล่านั้น ตัวอย่างเช่น โดย:

- (๑) การกำกับดูแลการวิจัย และมีกลวิธีในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ
- (๒) การแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (ดีเอสเอ็มซี) ให้ทำหน้าที่ ทบทวนและตัดสินใจข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายและผลประโยชน์ระหว่างดำเนินการวิจัย
- (๓) การสร้างมาตรการรักษาความปลอดภัยเพื่อปกป้องความลับของข้อมูลที่มีความอ่อนไหวของบุคคล
- (๔) การกำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการยุติโครงการ
- (๕) กรณีที่เป็นไปได้ ให้ขอยกเว้นข้อกำหนดให้ต้องรายงานกิจกรรมที่ผิดกฎหมายของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น (การบริการทางเพศในประเทศที่โสเภณีเป็นอาชีพที่ผิดกฎหมาย)
- (๖) การหลีกเลี่ยงวิธีดำเนินการที่ไม่จำเป็น (ตัวอย่างเช่น กรณีที่เหมาะสมทางวิชาการ ให้ตรวจทางห้องปฏิบัติการจากเลือดที่เจาะไว้แล้วแทนการเจาะใหม่) และ
- (๗) การตัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ กรณีที่มีความเสี่ยงเพิ่มอย่างมีนัยสำคัญจากอันตรายของวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัย

มาตรการการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด จำเป็นต้องมีการสร้างสมดุลอย่างรอบคอบในการพิจารณาซึ่งน้ำหนักระหว่างคุณค่าทางวิชาการและสังคมกับวิธีการเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเป็นธรรม.

ตัวอย่างเช่น การตัดสินใจหยุดการทดลองแต่เนิ่น ๆ โดยพิจารณาซึ่งน้ำหนักให้ตีระหว่างผลการวิจัยที่มีนัยสำคัญที่พบแต่แรก ๆ กับความจำเป็นในการที่จะต้องรวบรวมข้อมูลขนาดใหญ่จากวิธีการวิจัยที่เพียงพอสำหรับชี้แนะในเวชปฏิบัติ

ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องให้ความมั่นใจว่า ความเสี่ยงของแต่ละวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ทำให้เหลือน้อยที่สุดแล้ว จะต้องมีการชั่งน้ำหนักอย่างเหมาะสม เมื่อคำนึงถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นของวิธีการเหล่านั้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละบุคคล กับคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยนั้น สำหรับวิธีการที่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลความเสี่ยงย่อมเป็นที่ยอมรับ ถ้าประโยชน์แต่ละอย่างแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลมีน้ำหนักเหนือกว่า และความเสี่ยง-ประโยชน์โดยสรุป (risk-benefit profile) มีประโยชน์อย่างน้อยที่สุดเทียบเท่ากับทางเลือกที่ได้ผลที่เป็นที่ยอมรับแล้ว ผู้เข้าร่วมวิจัยในการกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก จะต้องได้รับวิธีการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว ขอยกเว้นสำหรับกฎทั่วไปนี้มีการกำหนดและอภิปรายในแนวทางที่ ๕ - การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

การตัดสินใจเกี่ยวกับผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของวิธีการที่ศึกษาวิจัย และวิธีการเปรียบเทียบกับผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของทางเลือกอื่นที่เป็นที่ยอมรับแล้วจะต้องพิจารณาจากหลักฐานที่มี ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย จึงมีพันธะที่จะต้องแสดงไว้ในโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยให้มีข้อมูลที่ครอบคลุมและภาพรวมที่สมดุลของหลักฐานที่มีที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผลความเสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลในโครงการวิจัย. ในโครงร่างการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องอธิบายอย่างชัดเจนถึงผลจากการวิจัยทางพรีคลินิกและผลการวิจัยระยะแรกหรือการทดลองขั้นการสำรวจ (exploratory trials) ที่ทำการทดลองกับวิธีการที่จะนำมาวิจัยในมนุษย์. นักวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องบันทึกไว้ในเอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถึงข้อจำกัดใด ๆ ของข้อมูลที่มี รวมทั้งความเห็นแย้งใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ตลอดจนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมี และอาจมีผลต่อความเห็นที่แย้งกัน. นักวิจัยควรนำเสนอการแปลผลที่น่าเชื่อถือของหลักฐานที่มีเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจของตนที่เห็นว่า การวิจัยนั้นมีอัตราส่วนความเสี่ยง-ประโยชน์ที่น่าพอใจ และผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์อย่างน้อยที่สุดจะมีประโยชน์เช่นเดียวกับผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของทางเลือกอื่นที่เป็นที่ยอมรับแล้ว. อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องบันทึกว่า ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนของวิธีการที่จะทำการศึกษา เป็นเรื่องยากที่จะคาดคะเนก่อนที่จะทำการวิจัยทางคลินิกขนาดใหญ่. จึงหมายความว่า ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจจำเป็นต้องตัดสินใจผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของวิธีการดังกล่าวภายใต้เงื่อนไขของความไม่แน่นอนอย่างมาก

สุดท้าย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผลรวมของความเสี่ยงของวิธีการและวิธีดำเนินการทั้งหมดทุกวิธีในการวิจัยเป็นที่ยอมรับได้. ตัวอย่างเช่น การศึกษาวิจัยเรื่องหนึ่งอาจเกี่ยวข้องกับวิธีการและวิธีดำเนินการจำนวนมาก ซึ่งแต่ละวิธีมีความเสี่ยงจำกัด แต่ความเสี่ยงต่าง ๆ เหล่านี้ เมื่อรวมกันแล้วอาจมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญที่ไม่อาจยอมรับ

ได้ เมื่อพิจารณาถึงคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย. เพื่อป้องกันความเป็นไปได้ดังกล่าวนี้ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องประเมินผลความเสี่ยง-ประโยชน์ ให้เรียบร้อย โดยตัดสินจากภาพรวมของความเสี่ยงและประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับของการวิจัยนั้น ๆ

มาตรฐานความเสี่ยงต่ำสุด. มาตรฐานความเสี่ยงต่ำสุดมักนิยามโดยการเปรียบเทียบระหว่าง ความเป็นไปได้และขนาดของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับความเป็นไปได้และขนาดของอันตรายที่เกิดขึ้นจริงในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจร่างกาย หรือการตรวจทางจิตวิทยา หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ตามปกติ. วัตถุประสงค์ของการเปรียบเทียบเหล่านี้ เพื่อกำหนดระดับการยอมรับ ความเสี่ยงจากการวิจัย โดยการเปรียบเทียบ (analogy) กับความเสี่ยงต่าง ๆ ของกิจกรรมในการดำเนินชีวิต นั่นคือ ในกรณีที่มีความเสี่ยงต่าง ๆ ของกิจกรรมนั้น พิจารณาว่าเป็นที่ยอมรับได้สำหรับประชากรที่ศึกษา และกิจกรรมนั้น โดยเปรียบเทียบแล้วคล้ายคลึงกับกรณีการเข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงระดับเดียวกัน ก็ควรเป็นที่ยอมรับในบริบทของการวิจัยด้วย. การเปรียบเทียบเหล่านี้ นับเป็นแบบฉบับที่ดีความได้ว่า ความเสี่ยงจากการวิจัยถือเป็นความเสี่ยงต่ำสุด เมื่ออันตรายร้ายแรงแทบไม่มีโอกาสที่จะเกิดขึ้นได้เลย และอันตรายที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยมีได้น้อย

อย่างไรก็ดี ความยากลำบากประการหนึ่งในการเปรียบเทียบความเสี่ยงเหล่านี้ก็คือ กลุ่มประชากรที่แตกต่างกัน อาจมีความแตกต่างอย่างมากในเรื่องความเสี่ยงต่าง ๆ ในชีวิตประจำวัน หรือในการตรวจทางคลินิก และการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ที่ทำเป็นประจำ. ความแตกต่างพื้นฐานเหล่านี้ อาจเกิดจากความไม่เสมอภาคในเรื่องสุขภาพ ความมั่งคั่ง สถานะทางสังคม หรือปัจจัยสังคมกำหนดสุขภาพต่าง ๆ. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีความรอบคอบที่จะไม่ทำการเปรียบเทียบ สิ่งเหล่านั้น ในวิถีทางที่ยอมให้ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยต้องรับความเสี่ยงในการวิจัยมากขึ้น เพียงเพราะ พวกเขาอาจจน เป็นสมาชิกในกลุ่มด้อยโอกาส หรือเพราะสภาพแวดล้อมของพวกเขา ทำให้พวกเขาเพิ่มความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน (ตัวอย่างเช่น สภาพถนนที่เลว). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีความเข้มงวดในลักษณะคล้ายคลึงกันที่จะไม่ยอมให้มีความเสี่ยงมากขึ้น ในกลุ่มประชากรที่เป็นผู้ป่วยที่มักต้องรับการรักษา หรือวิธีการตรวจรักษาที่มีความเสี่ยงเป็นประจำ (เช่น ผู้ป่วยมะเร็ง). ที่ควรจะเป็นก็คือ ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องอยู่ในระดับเดียวกับความเสี่ยงของบุคคลทั่วไป ที่สุขภาพดีเป็นปกติ ที่ได้รับในชีวิตประจำวัน หรือที่เกิดขึ้นในการตรวจวินิจฉัยต่าง ๆ ตามปกติ. นอกจากนั้น การเปรียบเทียบความเสี่ยงต่าง ๆ จะต้องไม่กระทำกับกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้โดยตัวของมันเอง/หรือกับกรณีที่ประชาชนเสี่ยงเข้าร่วมเพราะต้องการผลประโยชน์ (ตัวอย่างเช่น กิจกรรมทางการกีฬาบางอย่าง ก่อให้เกิดความหวาดเสียวโดยตรง เพราะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออันตราย)

ในกรณีที่ความเสี่ยงจากวิธีดำเนินการวิจัยได้รับการตัดสินว่าเป็นความเสี่ยงต่ำสุด ก็ไม่มีข้อกำหนดว่า จะต้องมีการคุ้มครองเป็นพิเศษ นอกเหนือจากที่กำหนดให้ต้องกระทำเป็นการทั่วไป ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมาชิกในชุมชนของบุคคลจำเพาะเหล่านั้น

ความเสี่ยงที่สูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย. โดยที่ไม่มีนิยามชัดเจนว่า อะไรคือความเสี่ยงที่ “สูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย” การเพิ่มความเสี่ยงจะต้องพิจารณาจากส่วนที่เพิ่มขึ้นเหนือขีดจำกัด

ความเสี่ยงต่ำสุด และเป็นที่ยอมรับได้ของวิญญูชน (reasonable person) ทั่วไป. จึงย่อมหมาความว่า การตัดสินใจในเรื่องความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจะต้องพิจารณาตามบริบทโดยรอบคอบ. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงต้องพิจารณาความหมายของความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจากความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อยโดยคำนึงถึงแง่มุมเฉพาะต่าง ๆ ของการศึกษาที่กำลังพิจารณาทบทวน

ความเสี่ยงต่อกลุ่มต่าง ๆ. เพื่อให้การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมและวิชาการ ผลการวิจัยจะต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ (ดูแนวทางที่ ๒๔ – ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวกับสุขภาพ). อย่างไรก็ตาม ผลการวิจัยในบางแขนง (เช่น ระบาดวิทยา พันธุศาสตร์ และสังคมวิทยา) อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม ครอบครัว หรือเชื้อชาติ หรือชาติพันธุ์ของประชากรบางกลุ่ม ตัวอย่างเช่น ผลการวิจัยอาจบ่งชี้ – อย่างถูกต้องหรืออย่างผิด ๆ – ว่า ประชากรกลุ่มหนึ่งมีความชุกสูงกว่าค่าเฉลี่ยในเรื่องโรคพิษสุราเรื้อรัง โรคจิต หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หรือบ่งว่าอาจเป็นโรคทางพันธุกรรมบางอย่างได้ง่าย. ดังนั้น ผลการวิจัยเหล่านี้ย่อมจะสร้างตราบาปให้แก่กลุ่มคน เหล่านั้น หรืออาจทำให้สมาชิกในกลุ่มเสี่ยงต่อการถูกเลือกปฏิบัติ. แผนต่าง ๆ ที่จะทำวิจัยดังกล่าว ควรมีความละเอียดอ่อนต่อข้อพิจารณาเหล่านี้ และจะต้องลดความเสี่ยงที่จะเกิดต่อกลุ่มคนเหล่านี้ให้เหลือน้อยที่สุด โดยเฉพาะคือ เรื่องการรักษาความลับทั้งระหว่างและหลังการวิจัย และจะต้องตีพิมพ์ผลการวิจัยในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด

เช่นเดียวกัน การดำเนินการวิจัยอาจชะงักหรือขัดขวางการให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนท้องถิ่น เป็นผลให้เกิดความเสี่ยงต่อชุมชน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจ โดยถือเป็นส่วนหนึ่งในการประเมินผลความเสี่ยงกับประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับจากการศึกษาวิจัยว่า ผลประโยชน์ต่าง ๆ ของทุกคนที่อาจได้รับผลกระทบจะต้องได้รับการพิจารณาอย่างเหมาะสม. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรช่วยแก้ไขเยียวยาโครงสร้างพื้นฐานบริการสุขภาพของท้องถิ่นในกรณีใด ๆ ก็ตามที่เกิดความเสียหายจากการวิจัย

ในการประเมินความเสี่ยงกับประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับตามที่โครงการวิจัยเสนอต่อประชากรกลุ่มหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาอันตรายที่อาจเกิดขึ้นอันเป็นผลจากการยกเลิกการวิจัย หรือจากการไม่สามารถตีพิมพ์ผลการวิจัย

ความเสี่ยงต่อผู้วิจัย. นอกเหนือจากผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยเองก็อาจมีความเสี่ยงที่เป็นผลจากกิจกรรมต่าง ๆ ของการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับรังสีอาจทำให้ผู้วิจัยมีความเสี่ยง และการวิจัยโรคติดเชื้ออาจทำให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการกับตัวอย่างที่ตรวจเสี่ยงต่อการติดเชื้อ. ผู้สนับสนุนการวิจัยจึงควรทำการประเมินอย่างรอบคอบและลดความเสี่ยงต่อนักวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด โดยมีการกำหนดรายละเอียดและอธิบายความเสี่ยงในการรับทำการวิจัยแก่ผู้วิจัย และทีมงานคนอื่น ๆ และจัดการชดเชยอย่างเพียงพอ ในกรณีใด ๆ ที่สมาชิกในทีมวิจัยได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

แนวทางที่ ๕: การเลือกตัวเปรียบเทียบ*ในการวิจัยทางคลินิก



ตามกฎทั่วไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบเพื่อการวินิจฉัย รักษา หรือป้องกัน จะต้องได้รับการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว (established effective intervention)

ยาหลอกอาจใช้เป็นตัวเปรียบเทียบเมื่อไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว สำหรับกรณีที่ทำการศึกษาวิจัย หรือในกรณีที่ใช้ยาหลอกเพิ่มเติมจากการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว

กรณีที่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว อาจใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบโดยไม่ให้การรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วได้ เฉพาะในกรณีที่:

- (๑) มีเหตุผลหนักแน่นทางวิชาการในการใช้ยาหลอก และ
- (๒) การชะลอหรือยับยั้งการให้การรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว จะมีผลเพิ่มความเสียหายไม่มากไปกว่าความเสียหายต่ำสุดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และความเสียหายเหล่านั้นมีการลดให้เหลือน้อยที่สุดแล้ว รวมทั้ง มีวิธีดำเนินการเพื่อบรรเทาความเสียหายที่ได้ผลด้วย

ความเสี่ยงและประโยชน์ต่าง ๆ ของวิธีการและวิธีดำเนินการที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ควรได้รับการประเมินผลตามหลักเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้ในแนวทางที่ ๔ – ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๕

ข้อพิจารณาทั่วไปสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ. การดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่มีกลุ่มเปรียบเทียบเป็นระเบียบวิธีวิจัยที่สำคัญ เพื่อใช้ในการทดสอบคุณค่าสัมพัทธ์ (relative merits) ของวิธีการที่ต้องการทดสอบ (investigational interventions). เพื่อให้ได้ผลที่ถูกต้องในการวิจัยแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ

ผู้วิจัยจะต้องเปรียบเทียบผลของวิธีการที่ต้องการทดสอบกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกกำหนดให้อยู่ในกลุ่มทดลองกลุ่มหนึ่ง (investigational arm) หรือหลายกลุ่ม (arms) กับผลของตัวเปรียบเทียบในผู้เข้าร่วมวิจัยที่มาจากประชากรกลุ่มเดียวกัน. วิธีที่นิยมใช้ คือ การสุ่มเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยให้อยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบ.

*คำว่า ตัวเปรียบเทียบ แปลจากคำว่า Control ไม่แปลว่า “ควบคุม” เพราะจะทำให้เข้าใจผิดใน Oxford River Books English–Thai Dictionary พ.ศ. ๒๕๔๗ มีตัวอย่างคำว่า “Control Experiment” แปลว่า “การทดสอบที่มีมาตรฐานเปรียบเทียบ”

การกำหนดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในกลุ่มทดลองโดยวิธีสุ่มเลือก ทำให้สามารถเปรียบเทียบผลได้โดยคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจมีอิทธิพลต่อผลลัพธ์ของการศึกษา โดยช่วยขจัดอคติของผู้วิจัยจากการเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย และช่วยให้ความมั่นใจว่า ผลการวิจัยสามารถสะท้อนผลจากการให้วิธีการนั้นจริง และไม่ใช่นำผลจากปัจจัยภายนอก

การใช้ยาหลอกกับกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก อาจก่อให้เกิดความขัดแย้งระหว่างความต้องการผลทางวิชาการที่หนักแน่นกับพันธะที่จะต้องปกป้องสุขภาพและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย. โดยทั่วไป การศึกษาวิจัยจะต้องออกแบบเพื่อสร้างสารสนเทศทางวิชาการที่แม่นยำ โดยไม่มีการชะลอ (delay) หรือยับยั้ง (withhold) การให้การรักษาก็ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยอาจเบี่ยงเบนจากกฎข้อนี้ เมื่อการยับยั้งวิธีการรักษาดังกล่าว เป็นความจำเป็นทางระเบียบวิธีวิจัย และทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับความเสี่ยงเพิ่มขึ้นไม่เกินระดับเล็กน้อยจากระดับความเสี่ยงต่ำสุด

แม้การวิจัยทางคลินิกแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบตามแบบแผน มักจะถือว่าเป็นมาตรฐานทองคำ (gold standard) ยังมีการออกแบบการวิจัยแบบอื่นที่สามารถให้ผลการวิจัยที่ถูกต้องได้ด้วย เช่น รูปแบบการวิจัยแบบปรับตัว-ตอบสนอง (response-adaptive trial design) การศึกษาแบบสังเกต (observational studies) หรือการเปรียบเทียบกับผลในอดีต (historical comparisons). ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องพิจารณาอย่างรอบคอบว่า คำถามการวิจัยสามารถหาคำตอบได้โดยรูปแบบการวิจัยอื่นหรือไม่ และผลสรุปการชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ของรูปแบบทางเลือกอื่นดีกว่าวิธีสุ่มเปรียบเทียบตามแบบแผนหรือไม่

วิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว. วิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วสำหรับภาวะที่ทำการศึกษาวินิจฉัยดำรงอยู่เป็นส่วนหนึ่งของมาตรฐานวิชาชีพแพทย์. มาตรฐานวิชาชีพครอบคลุมมากกว่าวิธีการที่ดีที่สุดที่พิสูจน์แล้วในการรักษา ตรวจวินิจฉัย หรือป้องกันภาวะดังกล่าว. นอกเหนือจากนั้น มาตรฐานวิชาชีพยังครอบคลุมถึงวิธีการต่าง ๆ ที่อาจไม่ใช่วิธีการที่ดีที่สุด เมื่อเปรียบเทียบกับทางเลือกอื่น ๆ ที่มีอยู่ แต่ในทางวิชาชีพถือว่า เป็นทางเลือกที่มีเหตุผล (เช่น ตามที่ปรากฏในแนวทางการรักษา)

แม้ว่าวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว ยังอาจต้องมีการทดสอบต่อไป โดยเฉพาะในกรณีที่ยังมีความเห็นต่างในหมู่วิชาชีพแพทย์และผู้รู้เรื่องอื่น ๆ. การวิจัยทางคลินิกอาจเป็นทางเลือกในกรณีดังกล่าว โดยเฉพาะถ้าประสิทธิผลของวิธีการหรือวิธีดำเนินการเหล่านั้นยังไม่ได้ผ่านการวิจัยทางคลินิกอย่างเข้มข้น. การวิจัยทางคลินิกยังอาจมีประโยชน์ในกรณีที่ผลสรุปเรื่องความเสี่ยงกับประโยชน์ยังไม่ชัดเจนว่าดีจริง ซึ่งกรณีดังกล่าว ผู้ป่วยอาจหยุดการรักษาระดับดังกล่าวอย่างมีเหตุผล (เช่น การใช้ยาปฏิชีวนะในเด็กที่หูชั้นกลางอักเสบ หรือการผ่าตัดเข้าโดยวิธีส่องกล้อง). ในกรณีที่มีทางเลือกการรักษาหลายวิธีและยังคงไม่ทราบว่า วิธีการรักษาใดดีที่สุดสำหรับผู้ใด การวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิผลอาจช่วยให้ตัดสินใจได้ว่า วิธีการหรือวิธีดำเนินการใดได้ผลดีสำหรับกลุ่มจำเพาะใด. กรณีดังกล่าวอาจยอมให้มีการทดสอบวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วกับยาหลอก หากเข้าเงื่อนไขตามแนวทางข้อนี้

บางคนยืนยันแข็งขันว่า ยอมรับไม่ได้ที่จะให้ผู้วิจัยชะลอหรือยับยั้งการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว. บางคนโต้แย้งว่า อาจยอมรับได้ ถ้าความเสี่ยงจากการยับยั้งวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วนั้น เป็นที่ยอมรับได้ และการชะลอการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วนั้นจำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่า การวิจัยสามารถแปลผลได้และถูกต้อง. ในกรณีดังกล่าว วิธีการรักษาที่รู้แล้วว่าด้อยกว่า หรือ ยາหลอก (ดูข้างล่าง) หรือไม่ให้การรักษา อาจนำมาใช้แทนวิธีการรักษาที่ยอมรับแล้ว. แนวทางข้อนี้ยึดทางสายกลางในประเด็นดังกล่าวนี้. ทางเลือกที่เป็นที่ยอมรับว่าดีกว่าวิธีอื่น คือ การทดสอบวิธีการรักษาใหม่ที่อาจได้ผลกับวิธีการที่ได้ผลยืนยันเป็นที่ยอมรับแล้ว. กรณีที่ผู้วิจัยเสนอขอเบี่ยงเบนไปจากทางเลือกนี้ ผู้วิจัยจะต้องแสดงให้เห็นถึงเหตุผลความจำเป็นทางระเบียบวิธีวิจัย และหลักฐานที่แสดงว่า ความเสี่ยงจากการยับยั้งหรือชะลอวิธีการรักษาที่ยอมรับแล้วมีผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจากระดับความเสี่ยงต่ำสุด

หลักการเรื่องการใช้ยาหลอกเหล่านี้ นำไปประยุกต์ใช้กับกลุ่มเปรียบเทียบที่ไม่ได้รับการรักษาใด ๆ หรือที่ได้รับการรักษาที่รู้แล้วว่า ด้อยกว่าการรักษาที่ยอมรับแล้ว. ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรประเมินผลความเสี่ยงต่าง ๆ ที่เกิดจากการไม่ได้รับการรักษา (หรือไม่มียาหลอก) หรือกรณีได้รับการรักษาที่ด้อยกว่า เปรียบเทียบกับความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับ กรณีได้รับการรักษาที่ยอมรับแล้ว และประยุกต์หลักเกณฑ์การใช้ยาหลอกในแนวทางข้อนี้. โดยรวม ในกรณีที่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว อาจยับยั้งหรือทดแทนด้วยการรักษาที่ด้อยกว่าได้ เฉพาะในกรณีที่มีเหตุผลทางวิชาการอย่างมากยอมให้ทำเช่นนั้น ความเสี่ยงจากการยับยั้งการรักษาที่ยอมรับแล้ว หรือทดแทนด้วยวิธีการรักษาที่ด้อยกว่า จะต้องเพิ่มความเสี่ยงเพียงเล็กน้อยเหนือความเสี่ยงต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และความเสี่ยงต่าง ๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องทำให้ต่ำที่สุด

ยาหลอก. สารที่ไม่มีฤทธิ์หรือวิธีการรักษาหลอก ๆ (sham procedure) ที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยจุดมุ่งหมายเพื่อปิดโอกาสไม่ให้พวกเขา และมีกรวมทั้งผู้วิจัยด้วย ทราบว่า ใครได้รับวิธีการรักษาจริงหรือที่ไม่จริง. การใช้ยาหลอกเป็นเครื่องมือทางระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้เพื่อเป้าหมายในการแยกผลทางคลินิกของยาหรือวิธีการรักษาที่ทำการทดสอบ. วิธีการดังกล่าวนี้ ทำให้ผู้วิจัยสามารถรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบในลักษณะที่เหมือนกันอย่างแท้จริง ต่างกันเฉพาะกลุ่มทดลองได้ยาจริงแต่กลุ่มเปรียบเทียบไม่ได้รับ. ความเสี่ยงจากการใช้ยาหลอกในตัวเองโดยทั่วไปแล้วต่ำมาก หรือไม่มีเลย (ตัวอย่างเช่น การกินสารที่ไม่มีฤทธิ์ใด ๆ)

ในบางแขนงวิชา เช่น ศัลยศาสตร์และวิสัญญีวิทยา การทดสอบประสิทธิผลของวิธีการรักษาอาจต้องใช้วิธีการรักษาหลอก (sham interventions). ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มทดลองการวิจัยทางศัลยศาสตร์อาจรับการผ่าตัดข้อเท้าโดยวิธีส่องกล้อง ขณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบอาจได้รับการผ่าตัดกริดที่ผิวหนังเล็กน้อยบริเวณข้อเท้า. ในกรณีอื่น ทั้งสองกลุ่มอาจได้รับการรักษาที่มีการลวงล้ำ เช่น การสอดสายสวนเข้าไปในหลอดเลือดแดง. สายสวนอาจสอดเข้าไปในหัวใจของผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มทดลอง แต่ในกลุ่มเปรียบเทียบจะหยุดเมื่อสอดเข้าไปใกล้ถึงหัวใจ. ความเสี่ยงต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการหลอก ๆ อาจมาก (ตัวอย่างเช่น การลงมีดผ่าตัดภายใต้การดมยาสลบ) และต้องพิจารณาอย่างรอบคอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การเปรียบเทียบโดยใช้ยาหลอก. การใช้ยาหลอกโดยปกติแล้วไม่มีปัญหาข้อแย้ง ในกรณีที่ยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว. ถือเป็นกฎทั่วไป ในกรณีที่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว สำหรับภาวะที่ศึกษาวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการรักษานั้นในโครงการวิจัย. กฎนี้ไม่ยกเว้นสำหรับการศึกษาเปรียบเทียบผลของวิธีการรักษาใหม่กับการเปรียบเทียบโดยใช้ยาหลอก ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนได้รับการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว และต่อมาถูกสุ่มเลือกเข้าไปในกลุ่มที่ได้รับการรักษาที่ทำการทดลองหรือกลุ่มยาหลอก. การออกแบบโดยการเพิ่มการรักษาเช่นนี้ (add-on designs) ใช้บ่อยในวิชามะเร็งวิทยา เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดได้รับการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว และต่อมาถูกสุ่มเลือกเข้าไปรับยาหลอกหรือยาวิจัย

ในทางตรงข้าม ในกรณีที่มีความไม่แน่นอนสูงว่า วิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว จะมีความเหนือกว่ายาที่วิจัย [“เรียกกันโดยทั่วไปว่า สมดุลทางคลินิก” (clinical equipoise)] อนุญาตให้เปรียบเทียบผลยาวิจัยดังกล่าวได้โดยตรงกับวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว. ในกรณีเหล่านี้ การออกแบบการวิจัยปกป้องสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ถูกตัดการดูแลรักษาหรือการป้องกันที่เชื่อว่าจะได้ผลและจำเป็นต่อสุขภาพของพวกเขา

สุดท้าย การใช้ยาหลอกโดยปกติถือว่าไม่มีปัญหาข้อแย้ง ในกรณีที่วิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วยังไม่รู้วาลอศกัย และได้ผลในบริบทเฉพาะในท้องถิ่นนั้น. ตัวอย่างเช่น เชื้อไวรัสมีหลายสายพันธุ์แตกต่างกันตามท้องที่ต่าง ๆ. วัคซีนที่ได้รับการยอมรับแล้ว อาจพบว่าปลอดภัยและได้ผลกับสายพันธุ์เฉพาะ แต่อาจมีความไม่แน่นอนสูงในผลต่อสายพันธุ์ที่แตกต่างออกไปในท้องถิ่นอื่น. ในสถานการณ์เช่นนี้ อาจเป็นที่ยอมรับให้ใช้ยาหลอก เพราะไม่เป็นที่แน่นอนว่า วัคซีนดังกล่าวจะได้ผลในบริบทของท้องถิ่นนั้น

เหตุผลที่หนักแน่นทางวิชาการ. เหตุผลที่หนักแน่นทางวิชาการในการใช้การเปรียบเทียบโดยใช้ยาหลอก คือ กรณีที่ไม่สามารถแยกแยะระหว่างวิธีการรักษาที่ได้ผลจากวิธีที่ไม่ได้ผลหากไม่ใช้การเปรียบเทียบโดยใช้ยาหลอก [บางครั้งเรียกว่า “ความไวในการตรวจสอบ” (assay sensitivity)]. ตัวอย่างของ “เหตุผลที่หนักแน่นทางวิชาการ” ได้แก่ (๑) กรณีที่การตอบสนองทางคลินิกของวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วมีความแปรปรวนสูง (๒) อาการต่าง ๆ ของภาวะโรคขึ้น ๆ ลง ๆ และมีอัตราการหายเองสูง หรือ (๓) ภาวะที่กระทำการศึกษามีการตอบสนองสูงต่อยาหลอก. ในสถานการณ์เหล่านี้ ย่อมเป็นการยากที่จะตัดสิน ถ้าไม่ใช้การเปรียบเทียบโดยใช้ยาหลอกว่า วิธีการรักษาที่ทดลองนั้นจะได้ผลหรือไม่ เพราะภาวะนั้นอาจดีขึ้นเอง (หายเอง) หรือผลทางคลินิกที่สังเกตเห็นได้ อาจเกิดจากผลของยาหลอก

ในบางกรณีมีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว แต่ข้อมูลที่มีอาจได้จากสภาวะที่แตกต่างกันอย่างมาก จากสิ่งที่ปฏิบัติทั่วไปในบริการสุขภาพของท้องถิ่น (ตัวอย่างเช่น วิธีการให้ยาที่แตกต่างกัน). ในสถานการณ์เช่นนี้ การวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบย่อมเป็นวิธีที่ดีที่สุดในการประเมินผลวิธีการรักษานั้น หากการวิจัยนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพของท้องถิ่น ตามที่กำหนดในแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย และเข้าเงื่อนไขทั้งหมดตามที่กำหนดในแนวทางข้อนี้

กรณีที่ผู้วิจัยได้แสดงผลที่หนักแน่นทางวิชาการเพื่อใช้ยาหลอก หากสมาชิกในคณะกรรมการ
ไม่มีความเชี่ยวชาญดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ เพื่อ
พิจารณาว่า การใช้วิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วในกลุ่มเปรียบเทียบ จะทำให้ผลการวิจัยนำมา
ใช้ประโยชน์ไม่ได้ (invalidate) หรือไม่

การลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด. แม้ในกรณีที่มีเหตุผลสมควรให้ใช้
ยาหลอกในกรณีใดตามแนวทางข้อนี้ โอกาสที่จะเกิดอันตรายจากการใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบจะต้อง
ลดลงให้เหลือน้อยที่สุด สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ทั่วไปที่จะต้องลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหลือน้อย
ที่สุด (แนวทางที่ ๔ - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย). เงื่อนไขต่อไปนี้จะใช้กับ
การวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ

ประการแรก ผู้วิจัยจะต้องลดระยะเวลาการใช้ยาหลอกให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยยัง
คงบรรลุเป้าหมายทางวิชาการของการวิจัย. ความเสี่ยงของกลุ่มที่ใช้ยาหลอก อาจลดลงมากขึ้นโดยการ
อนุญาตให้เปลี่ยนไปอยู่ในกลุ่มทดลอง ["หนีเข้ากลุ่มทดลอง" (escape treatment)]. โครงร่างการวิจัยควร
กำหนดชัดเจนว่า เมื่อใดผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับยาวิจัย

ประการที่สอง ตามที่ได้อธิบายในแนวทางที่ ๔ - บทวิจารณ์ ในเรื่องผู้วิจัยจะต้องลดอันตราย
ให้เหลือน้อยที่สุดในการวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ โดยมีการกำกับดูแลความปลอดภัยจากข้อมูล
ระหว่างการศึกษาวิจัย

ความเสี่ยงต่ำสุดของการรับยาหลอก. ความเสี่ยงของการรับยาหลอกนับว่าต่ำสุด เพราะ
ความเสี่ยงต่ออันตรายร้ายแรงแทบไม่มีโอกาสจะเกิดขึ้นได้ และอันตรายที่อาจเกิดจากเหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์ที่พบบ่อยก็น้อย ตามที่อธิบายไว้แล้วในแนวทางที่ ๔ - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคล
จากการวิจัย. ตัวอย่างเช่น กรณีที่ทดสอบวิธีการรักษาที่ภาวะเล็กน้อย เช่น โรคหวัดในผู้ที่มีสุขภาพ
แข็งแรง หรือภาวะผมร่วง และมีการใช้ยาหลอกในช่วงเวลาหนึ่ง ย่อมทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบ
เสียประโยชน์เพียงเล็กน้อยเท่านั้น ความเสี่ยงจากการใช้รูปแบบการวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ
จึงต่ำสุด ความเสี่ยงจากการได้รับยาหลอกร่วมกับวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว จะต้องเปรียบเทียบกับ
ความเสี่ยงที่คนปกติที่มีสุขภาพดีได้รับในการใช้ชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการศึกษาได้รับการตรวจ
รักษาทั่วไปโดยเฉลี่ย

ความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำสุด. สอดคล้องกับแนวทางที่ ๔ - ประโยชน์
และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย ความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำสุดใช้
มาตรฐานเดียวกันในการวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ

การใช้ยาหลอกเปรียบเทียบในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย กรณีที่ไม่สามารถจัดให้มีวิธีการ
รักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว เนื่องจากเหตุผลทางเศรษฐกิจ หรือเพราะขาดระบบการจัดการ
ในบางกรณี มีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วสำหรับภาวะที่ทำการศึกษาวิจัย แต่ด้วยเหตุผล
ทางเศรษฐกิจหรือเพราะขาดระบบการจัดการ ทำให้อาจไม่สามารถให้การรักษาหรือจัดให้มีการรักษา

นั้นในประเทศที่ทำการศึกษาวิจัย. ในสถานการณ์เช่นนี้ โครงการวิจัยอาจเสาะหาแนวทางที่จะพัฒนาวิธีการรักษาที่สามารถจัดหาได้ตามสภาพทางการคลังและโครงสร้างพื้นฐานของประเทศนั้น (ตัวอย่างเช่น ให้การรักษาระยะสั้นกว่า หรือซับซ้อนน้อยกว่าสำหรับการรักษาโรคนั้น). กรณีดังกล่าวนี้ อาจเกี่ยวข้องกับ การทดสอบวิธีการรักษาที่คาดว่าหรือรู้แล้วว่าได้ผลน้อยกว่าวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว แต่อย่างไรก็ดี อาจเป็นทางเลือกเดียวที่สามารถทำได้ หรือมีความคุ้มค่าที่จะกระทำในสภาพแวดล้อมนั้น. มีปัญหาข้อแย้งอยู่มากในสถานการณ์เช่นนี้เกี่ยวกับการออกแบบการวิจัย ทั้งในแง่ว่า จะยอมรับทางจริยธรรมได้หรือไม่ และจำเป็นที่จะตอบคำถามการวิจัยนั้นหรือไม่. บางคนโต้แย้งว่า การศึกษาวิจัยดังกล่าว ควรใช้การออกแบบทดสอบความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority design) โดยเปรียบเทียบวิธีที่ศึกษากับวิธีการที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว. บางคนโต้แย้งว่า การออกแบบการทดสอบความเหนือกว่า (superiority design) โดยเปรียบเทียบกับยาหลอกสามารถยอมรับได้

การใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบในสถานการณ์เหล่านี้ เป็นปัญหาข้อแย้งทางจริยธรรมด้วยหลายเหตุผล ได้แก่

๑. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยตั้งใจที่จะไม่ให้การรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบ. อย่างไรก็ตาม เมื่อผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยอยู่ในฐานะที่จะให้การรักษาที่จะป้องกันหรือรักษาโรคร้ายแรงได้ ย่อมเป็นการยากที่จะเข้าใจว่าเหตุใดพวกเขาจึงไม่มีพันธะให้ที่ต้องการให้การรักษาเหล่านั้น. พวกเขาควรออกแบบการวิจัยแบบทดสอบความสมมูลย์เพื่อทดสอบว่า วิธีการที่ต้องการทดลองนั้น ดีเท่าหรือเทียบเท่าวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว.

๒. บางคนโต้แย้งว่า ไม่มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยทางคลินิกในกลุ่มประชากรในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย เพื่อพัฒนาวิธีการรักษาที่มีมาตรฐานต่ำกว่า ในราคาที่สามารถจ่ายได้เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการรักษาที่มีอยู่ในประเทศอื่น. พวกเขาโต้แย้งว่า แทนที่จะทำเช่นนั้น ควรต่อรองราคายาเพื่อให้สามารถใช้การรักษาที่ยอมรับแล้วและหาทุนช่วยเหลือเพิ่มขึ้นจากองค์การระหว่างประเทศ

เมื่อเกิดปัญหาข้อแย้ง กรณีมีการวางแผนการวิจัยแบบใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศเจ้าบ้านจะต้องดำเนินการ ดังนี้

๑. แสวงหาความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ ถ้าไม่มีผู้เชี่ยวชาญอยู่ในคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาว่า การใช้ยาหลอกจะนำไปสู่ผลที่ตอบสนองต่อความจำเป็นหรือลำดับความสำคัญของประเทศเจ้าบ้านหรือไม่ (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย) และ

๒. สร้างความมั่นใจว่า ได้มีการเตรียมการเพื่อการดูแลในระยะเปลี่ยนผ่านแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหลังการวิจัยเสร็จสิ้นหรือไม่ (ดูแนวทางที่ ๖ – การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย) รวมทั้งการเตรียมการหลังการวิจัยเพื่อดำเนินการให้บริการกรณีผลการวิจัยใด ๆ เป็นบวก โดยคำนึงถึงกฎระเบียบและกรอบนโยบายด้านการให้บริการสุขภาพในประเทศ

การวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิผลกับมาตรฐานการดูแล. ในหลายภาวะและโรค มีวิธีการที่ได้ผลหนึ่งวิธีหรือมากกว่าที่ได้รับการยอมรับแล้ว. แพทย์และโรงพยาบาลต่าง ๆ อาจใช้วิธีการรักษาต่างกัน

สำหรับภาวะเดียวกัน. ผลดีสัมพัทธ์ของการรักษาเหล่านี้อาจยังไม่เป็นที่ทราบกัน. การวิจัยเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพ (comparative effectiveness research) และการทบทวนอย่างเป็นระบบ (systematic reviews) ได้รับความสนใจเพิ่มขึ้นในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา. ในการวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิภาพ จะมีการศึกษา เปรียบเทียบผลของวิธีการรักษาที่ถือเป็นมาตรฐานการรักษาสองวิธีหรือมากกว่าโดยตรง. การวิจัยเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพอาจช่วยตัดสินว่า มาตรฐานการรักษาใดมีผลดีมากกว่าหรือมีความเสี่ยงเป็นที่ยอมรับ มากกว่า. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรแยกแยะอย่างรอบคอบระหว่างการวิจัยทางการตลาด เพื่อมุ่งวางตำแหน่งสินค้าในท้องตลาด [บางครั้งเรียกว่า การวิจัยเพาะกล้า (seeding trials)] กับการวิจัย เปรียบเทียบประสิทธิภาพซึ่งมุ่งศึกษามุมมองทางวิชาการและการสาธารณสุขเป็นวัตถุประสงค์หลัก. คณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ควรอนุมัติการวิจัยแบบแรก

แม้การวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิภาพโดยทั่วไป จะไม่ชะลอหรือยับยั้งการให้การรักษาที่ได้ผล อันเป็นที่ยอมรับแล้วแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับกลุ่มต่าง ๆ อาจแตกต่างกันได้มาก ตัวอย่าง เช่น ในกรณีเปรียบเทียบทางเลือกการผ่าตัดหรือการใช้ยา. ความเสี่ยงของวิธีดำเนินการในมาตรฐานการ รักษาไม่จำเป็นต้องจัดว่าต่ำสุดเพียงเพราะการรักษานั้นได้เป็นมาตรฐานเวชปฏิบัติแล้ว. ความเสี่ยงต่อ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องลดให้เหลือต่ำสุด และต้องจัดสมดุลอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับประโยชน์ที่แต่ละ บุคคลคาดว่าจะได้รับ หรือคุณค่าทางสังคมของการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๔ – ประโยชน์และความเสี่ยงของ แต่ละบุคคลจากการวิจัย)

แนวทางที่ ๖: การดูแลความต้องการอันจำเป็น ด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย



โดยเฉพาะในบริบทของการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องจัดหาสิ่งต่าง ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเพียงพอ และถ้าจำเป็น เพื่อการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในระยะเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัยเสร็จสิ้น. พันธะในการดูแลเรื่องความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย นอกเหนือจากสิ่งอื่น ๆ แล้ว ขึ้นกับระดับของความต้องการความช่วยเหลือของผู้เข้าร่วมวิจัยและวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วที่มีในท้องถิ่น

กรณีที่ความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งระหว่างและหลังการวิจัยไม่สามารถตอบสนองได้โดยโครงสร้างบริการสุขภาพ หรือระบบประกันสุขภาพที่มีอยู่ก่อนของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องเตรียมการไว้ล่วงหน้าให้มีการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเพียงพอ โดยร่วมกับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในท้องถิ่น สมาชิกของชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา องค์การพัฒนาเอกชน เช่น กลุ่มสนับสนุนด้านสุขภาพ

การตอบสนองความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย มีหลักเกณฑ์ว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องทำแผนเพื่อสิ่งต่อไปนี้

- (๑) จัดส่งการดูแลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการอย่างเพียงพอได้อย่างไร ภายใต้สภาวะของการศึกษา
- (๒) จัดส่งการดูแลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการระหว่างการวิจัยอย่างไรเมื่อนักวิจัยพบกับสภาวะอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดในการศึกษา [การดูแลเพิ่มเติม (ancillary care)]
- (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องการการดูแลรักษาหรือป้องกันต่อไปหลังเสร็จสิ้นการวิจัย จะส่งต่อให้แก่สถานบริการสุขภาพที่เหมาะสมอย่างไร
- (๔) จะจัดให้สามารถเข้าถึงการรักษาที่ทำการศึกษได้อย่างไร กรณีที่พบว่า การรักษานั้นมีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญ
- (๕) ถ้าจำเป็น ให้ทำการปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาความรับผิดชอบของแต่ละคน และภาวะต่าง ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะสามารถเข้าถึงวิธีการรักษาที่ทำการศึกษา เช่น ยาวิจัยที่พบจากการวิจัยว่า ได้ผลดี

กรณีที่มีการให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงวิธีการรักษาในการวิจัยที่พบว่า มีผลดีอย่างสำคัญ การจัดหานั้นอาจสิ้นสุดทันทีที่วิธีการนั้นได้จัดให้มีแล้วในระบบการดูแลสุขภาพสาธารณะของท้องถิ่น หรือภายหลังระยะเวลาที่มีการกำหนดไว้แล้วล่วงหน้าสำหรับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และสมาชิกของชุมชนได้ตกลงกันไว้ก่อนเริ่มการวิจัย

สารสนเทศในเรื่องการดูแลสุขภาพความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งระหว่างและหลังการวิจัยจะต้องระบุไว้ในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๖

ข้อพิจารณาทั่วไป. โดยทั่วไป ย่อมไม่เป็นการเหมาะสมที่จะกำหนดให้ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องทำหน้าที่ของระบบสุขภาพของประเทศ. อย่างไรก็ตาม การวิจัยในมนุษย์มักเกี่ยวข้องกับปฏิสัมพันธ์ที่ทำให้ผู้วิจัยสามารถค้นพบ หรือวินิจฉัยปัญหาสุขภาพในระหว่างการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยและการดำเนินการวิจัย. ในลักษณะคล้ายคลึงกัน การวิจัยทางคลินิกก็มักเกี่ยวข้องกับมาตรการการดูแลและการป้องกัน นอกเหนือจากวิธีการที่ทำการทดลอง. ในบางกรณี ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจจำเป็นต้องได้รับการดูแลหรือการป้องกันที่ได้รับระหว่างการวิจัยต่อเนื่องหลังการวิจัยเสร็จสิ้น. กรณีดังกล่าวนี้ ได้แก่ การเข้าถึงวิธีการรักษาที่ทดลองแล้ว พบว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญ. ในสถานการณ์เหล่านี้ทั้งหมด ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องแสดงให้เห็นถึงการดูแลและเอาใจใส่ต่อสุขภาพ และสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย. หลักเกณฑ์นี้เป็นไปตามหลักเรื่องประโยชน์ที่กำหนดว่า ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องปกป้องสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ในกรณีที่อยู่ในอำนาจของตนที่จะกระทำได้. หลักการนี้ยังสนับสนุนโดยหลักเรื่องประโยชน์ต่างตอบแทน (principle of reciprocity) นั่นคือ ผู้เข้าร่วมวิจัยช่วยผู้วิจัยในการสร้างข้อมูลที่มีคุณค่า และเพื่อการตอบแทน ผู้วิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับมาตรการการดูแลหรือการป้องกันที่จำเป็น เพื่อปกป้องสุขภาพของพวกเขา. ที่สำคัญ พันธะในการดูแลสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยตามความจำเป็น มิได้จำกัดเฉพาะการวิจัยในท้องที่ที่มีทรัพยากรน้อยเท่านั้น (ดูแนวทางที่ ๒- การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย) แต่เป็นหลักการจริยธรรมสากลของการวิจัย. นอกจากนี้ แม้ว่า การจัดการดูแลระหว่างและหลังการวิจัย อาจถือเป็นการจูงใจประชาชนในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยให้เข้าร่วมวิจัย ก็ไม่ควรถือว่า เป็นการจูงใจอันไม่สมควร

การดูแลเพิ่มเติม (Ancillary care). โดยทั่วไป ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่ถูกบังคับให้ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในวิธีการรักษาในระบบการดูแลสุขภาพ นอกเหนือจากที่จำเป็น เพื่อให้การวิจัยปลอดภัยและถูกหลักจริยธรรม. อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ผู้ซึ่งอาจได้รับเลือกเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถที่จะคัดเลือกเข้ามาสู่การวิจัยได้ เพราะไม่เข้าเกณฑ์การคัดเลือก หรือผู้ที่ได้รับคัดเลือกเข้ามาแล้วพบว่า เป็นโรคที่ไม่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ทำกรวิจัย ผู้วิจัยควรแนะนำหรือส่งต่อพวกเขาไปรับการดูแลรักษา. ในบางกรณี อาจเป็นเรื่องค่อนข้างง่ายที่ผู้วิจัยจะรักษาภาวะนั้น หรือส่งต่อไปยังสถานบริการที่มีบริการให้การรักษา. ในกรณีอื่น ผู้วิจัยอาจไม่มีความเชี่ยวชาญในการรักษาภาวะดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ และการรักษาที่เหมาะสมอาจไม่ได้จัดให้เป็นบริการในระบบบริการสาธารณสุขในท้องถิ่นนั้น. การจะจัดบริการเพิ่มเติม

ในสถานการณ์เช่นนี้ เป็นเรื่องซับซ้อนและจะต้องตัดสินใจเป็นรายกรณี หลังจากได้มีการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แพทย์ผู้วิจัย และผู้แทนหน่วยงานรัฐ และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในประเทศเจ้าบ้านแล้ว. ตามที่ควรจะเป็น ก่อนการวิจัยเริ่มต้นต้องมีข้อตกลงว่า จะให้การดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างไร กรณีที่มีหรือเกิดมีโรค หรือภาวะที่นอกเหนือจากที่ทำการวิจัยขึ้น (ตัวอย่างเช่น ควรจะให้การดูแลหรือไม่สำหรับภาวะทางสุขภาพที่มีการให้การรักษาอยู่แล้วในระบบบริการสุขภาพในท้องถิ่นนั้น)

การดูแลหรือป้องกันในระยะเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัยเสร็จสิ้น. โดยที่ช่องว่างในการดูแลและป้องกันอาจมีผลกระทบอย่างสำคัญต่อสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องตระเตรียมการดูแลสุขภาพผู้เข้าร่วมวิจัยในช่วงเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัยเสร็จสิ้น. อย่างน้อยที่สุด ผู้วิจัยจะต้องเชื่อมโยงผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องการการดูแลทางการแพทย์ต่อเนื่องกับบริการสุขภาพที่เหมาะสมในช่วงสุดท้ายของการเข้าร่วมวิจัย และมีการส่งต่อข้อมูลที่เกี่ยวข้องแก่สถานบริการสุขภาพ. ผู้วิจัยอาจให้การติดตามดูแลต่อเนื่องด้วยตนเองในช่วงเวลาหนึ่ง โดยอาจเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย จากนั้นส่งต่อการดูแลไปยังผู้ให้บริการที่เหมาะสม. หลักการเรื่องพันธะที่จะต้องการดูแลในระยะเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัยนี้ ต้องใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งในกลุ่มเปรียบเทียบและกลุ่มทดลอง

การเข้าถึงการรักษาที่ได้ผลโดยต่อเนื่อง. ในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของพันธะที่จะต้องการดูแลในช่วงเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัย ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องจัดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนสามารถเข้าถึงการรักษาที่ได้แสดงว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญจากการศึกษาวิจัย หรือการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วอย่างต่อเนื่อง โดยถือเป็นมาตรฐานการดูแลรักษา หรือการป้องกันระหว่างการศึกษา. การเข้าถึงดังกล่าว ควรจัดให้ตามความเหมาะสมในช่วงระหว่างที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนสิ้นสุดการเข้าร่วมจนถึงเวลาสิ้นสุดของการวิจัย. ในสถานการณ์เช่นนี้ ควรตระเตรียมให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงการรักษาโดยการขยายระยะเวลาการศึกษาหรือโดยการให้ด้วยเมตตาธรรม (compassionate use). พันธะดังกล่าวนี้ขึ้นกับหลายปัจจัย. ตัวอย่างเช่น ถ้าการยุติการให้ใช้การรักษาจะตัดผู้เข้าร่วมวิจัยจากขีดความสามารถพื้นฐาน เช่น ความสามารถในการติดต่อสื่อสารหรือทำงานได้อย่างอิสระ หรือลดคุณภาพชีวิตลงอย่างมากเมื่อเทียบกับที่ได้รับระหว่างร่วมอยู่ในการศึกษาวิจัย กรณีดังกล่าวนี้ พันธะย่อมมากกว่าการดูแลรักษาที่ให้เพียงเพื่อบรรเทาภาวะอาการเล็กน้อย ๆ หรือที่เป็นชั่วคราวระยะสั้น ๆ. ทำนองเดียวกัน พันธะจะมากกว่าในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถเข้าถึงการดูแลรักษาหรือการป้องกันที่จำเป็น จากระบบบริการสุขภาพในท้องถิ่น ในกรณีที่มีบริการเหล่านี้อยู่แล้ว. พันธะดังกล่าวอาจมากกว่าในกรณีที่ไม่มีทางเลือกการรักษาที่มีประสิทธิผลทางคลินิกคล้ายคลึงกับวิธีการรักษาที่พิสูจน์ว่ามีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญยิ่งกว่ากรณีที่มีวิธีการทางเลือกดังกล่าวอยู่. อย่างไรก็ตาม พันธะดังกล่าวอาจไม่สามารถบรรลุได้อย่างสมบูรณ์ ถ้าจำนวนบุคคลที่เข้าร่วมที่ควรได้รับประโยชน์นั้นมีจำนวนมาก. การเข้าถึงการรักษาที่พิสูจน์ว่ามีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญอย่างต่อเนื่อง แต่ต้องรอการรับรองให้ขึ้นทะเบียนได้ตามกฎหมาย ควรสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ตามระเบียบปฏิบัติ เรื่องการเข้าถึงก่อนการขึ้นทะเบียนและไม่ควรห่วงเหี่ยวกระบวนการในการรับขึ้นทะเบียน

- การจัดให้มีการเข้าถึงการรักษาที่มีประโยชน์โดยต่อเนื่อง อาจก่อให้เกิดปัญหาได้มากมาย ได้แก่
- (๑) ในกรณีของการวิจัยแบบปกปิดและมีกลุ่มเปรียบเทียบ อาจต้องการเวลาในการเปิดฉลากดูผล เพื่อให้ทราบว่า ใครอยู่ในกลุ่มทดลอง. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรมีข้อกำหนดสำหรับช่วงเปลี่ยนผ่าน และแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทราบว่า พวกเขาจะต้องได้รับการดูแลตามมาตรฐานในขณะนั้นชั่วคราวก่อนจะได้รับวิธีการรักษาตามการศึกษาต่อไป
 - (๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอภิปรายว่า ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยมีพันธะต้องจัดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าถึงวิธีการรักษาที่ทำการทดลองอย่างต่อเนื่อง ในการวิจัยที่ทดสอบความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority trial). กรณีที่พบว่า วิธีการรักษาที่ทำการทดสอบไม่ด้อยกว่าการรักษามาตรฐานก็ไม่มีพันธะที่ต้องจัดวิธีการรักษาที่ทำการทดสอบให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

ดังได้กล่าวไว้ในแนวทางข้อนี้ ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยอาจไม่มีพันธะที่จะต้องจัดให้มีการเข้าถึงการรักษาที่วิจัย มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยต่อไป เมื่อวิธีการรักษาดังกล่าว มีให้แล้วในระบบบริการสาธารณสุข. นอกจากนี้ ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และสมาชิกชุมชน อาจตกลงกันก่อนเริ่มต้นวิจัยว่า วิธีการรักษา ใด ๆ ที่พบว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญจะจัดให้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเท่านั้น

การปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง. พันธะในการดูแลความจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นของผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย. อย่างไรก็ตาม การจัดการให้บริการอาจเกี่ยวข้องกับกลุ่มอื่น ๆ เช่น เจ้าหน้าที่สาธารณสุขท้องถิ่น บริษัทประกัน สมาชิกชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา หรือองค์กรพัฒนาเอกชน เช่น กลุ่มสนับสนุนด้านสุขภาพ (health advocacy groups). ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องอธิบายให้ทราบถึงสิ่งต่าง ๆ ที่พวกเขาจะจัดให้ เพื่อการดูแลต่อเนื่องในโครงการวิจัย และต้องแสดงว่ากลุ่มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลต่อเนื่องได้ยินยอมตามแผนนั้นแล้ว. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า การเตรียมการต่าง ๆ เพื่อการดูแลอย่างต่อเนื่องนั้นเพียงพอหรือไม่

การตัดสินใจว่าจะบรรลุพันธกรณีที่จัดการดูแลในระยะเปลี่ยนผ่านสำหรับแต่ละการศึกษาวิจัยอย่างไร ควรดำเนินการโดยผ่านกระบวนการที่โปร่งใสและมีส่วนร่วมโดยผู้มีส่วนได้เสียทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ก่อนการศึกษาวิจัยจะเริ่มต้น จะเป็นการดีที่สุด (ดูแนวทางที่ ๓ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน). กระบวนการนี้จะต้องสำรวจทางเลือกต่าง ๆ และกำหนดพันธกรณีหลัก ในสถานการณ์เฉพาะทั้งในประเด็นของระดับ ขอบเขต และระยะเวลาของการดูแลใด ๆ หลังการวิจัยและชุดการรักษา; การเข้าถึงบริการอย่างเท่าเทียมกัน; และความรับผิดชอบในการให้บริการ. ข้อตกลงที่ระบุว่าใครจะจัดหางบประมาณ ใครจะเป็นผู้ให้และติดตามการดูแลและการรักษา ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร.

ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับข้อมูลก่อนการวิจัยว่า การดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องในระยะเปลี่ยนผ่านมีการเตรียมการไว้อย่างไร และมากน้อยเพียงใด ให้พวกเขาสามารถได้รับวิธีการรักษาที่พบว่า มีประโยชน์อย่างไร. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่สามารถเข้าถึงการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะได้รับการขึ้นทะเบียน จะต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงของการได้รับการรักษาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนนั้น. กรณีใดก็ตามที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับขอบเขตของการดูแลรักษาเพิ่มเติมที่จะจัดให้ สารสนเทศดังกล่าวนี้ ควรมีการแยกอย่างชัดเจนออกจากสารสนเทศเรื่องวิธีการที่ทำการศึกษาและวิธีการศึกษาวิจัย

การเข้าถึงวิธีการรักษาที่ได้จากการวิจัยสำหรับชุมชน. พันธะที่จะต้องจัดให้มีวิธีการศึกษาที่พบว่า มีประโยชน์หลังการวิจัยแก่ชุมชน ได้อธิบายไว้ในแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย

แนวทางที่ ๗: การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน



ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข และสถาบันที่เกี่ยวข้อง ควรให้ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและชุมชนเข้าร่วมผูกพันในกระบวนการมีส่วนร่วมอย่างแท้จริง (meaningful participatory process) โดยให้พวกเขาเข้ามามีส่วนร่วมตั้งแต่ต้นและอย่างต่อเนื่องในการออกแบบพัฒนา ดำเนินการตลอดจนการออกแบบกระบวนการขอความยินยอมและการกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งในการเผยแพร่ผลการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๗

ข้อพิจารณาทั่วไป. การเข้าร่วมผูกพันเชิงรุกและอย่างต่อเนื่องยาวนานของชุมชนที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับเชิญให้เข้ามามีส่วนร่วมเป็นวิถีทางของการแสดงความเคารพต่อพวกเขา รวมทั้งประเพณีและปทัสถานที่พวกเขาเคารพนับถือ. การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนยังมีคุณค่าในแง่ที่จะช่วยในความสำเร็จของการดำเนินการวิจัย. โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนยังเป็นแนวทางหนึ่งในการสร้างความมั่นใจว่า โครงการวิจัยที่นำเสนอมีความสัมพันธ์กับชุมชนที่ได้รับผลกระทบ และทำให้เกิดการยอมรับของชุมชน. นอกจากนี้ การเข้าร่วมอย่างแข็งขันของชุมชนยังมีความสำคัญเป็นพิเศษ ในกรณีที่ทำการวิจัยในชนกลุ่มน้อย คือ กลุ่มชายขอบ รวมทั้งในบุคคลที่มีโรคที่สังคมรังเกียจ เช่น เอชไอวี เพราะสามารถแก้ปัญหาการเสียชีวิตต่าง ๆ ได้

ชุมชนมิได้ประกอบด้วยประชาชนที่อาศัยอยู่ในเขตภูมิศาสตร์ที่จะเข้าไปทำวิจัยเท่านั้น แต่อาจประกอบด้วยภาคส่วนต่าง ๆ ของสังคมที่มีส่วนได้เสียในโครงการวิจัยที่นำเสนอ รวมทั้งประชากรกลุ่มย่อยที่จะคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา. ผู้มีส่วนได้เสียอาจเป็นตัวบุคคล กลุ่ม องค์กร หน่วยงานรัฐ หรืออื่น ๆ ที่อาจมีอิทธิพลเหนือ หรือได้รับผลกระทบจากการดำเนินการ หรือผลลัพธ์ของโครงการวิจัย. กระบวนการดำเนินงานจะต้องมีความร่วมมือและโปร่งใสอย่างเต็มที่ เปิดทางอย่างกว้างขวางให้ผู้เข้าร่วมจากหลากหลาย รวมทั้งผู้ป่วยและองค์กรผู้บริโภคร่างต่าง ๆ ผู้นำและตัวแทนชุมชน องค์กรพัฒนาเอกชนที่เกี่ยวข้อง และกลุ่มสนับสนุนต่าง ๆ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจหน้าที่ หน่วยงานรัฐ และคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนคณะต่าง ๆ. นอกจากนี้ เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องให้มีทัศนะที่หลากหลายในกระบวนการปรึกษาหารือด้วย. ตัวอย่างเช่น เมื่อผู้นำชุมชนมีแต่ผู้ชาย ผู้วิจัยควรแสวงหาความเห็นจากผู้หญิงด้วย. ยังอาจมีประโยชน์ในการที่จะปรึกษาหารือกับรายบุคคลที่เคยเข้าร่วมในการวิจัยที่คล้ายคลึงกันมาก่อน

โครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมีรายละเอียดของแผนการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และระบุทรัพยากรที่จะจัดไว้เพื่อกิจกรรมต่าง ๆ ที่เสนอ. เอกสารเหล่านี้จะต้องระบุว่า อะไรที่ทำได้แล้ว อะไรที่จะทำ เมื่อไร และโดยใคร เพื่อสร้างความมั่นใจว่ามีการนิยามชุมชนอย่างชัดเจน และสามารถเข้าร่วมผูกพันอย่างแข็งขันตลอดการวิจัย เพื่อให้ความมั่นใจ

ว่า เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับชุมชนและเป็นที่ยอมรับของชุมชน. กรณีที่กระทำได้ ชุมชนควรมีส่วนร่วมในการอภิปรายและจัดทำโครงการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ

ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข และสถาบันต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ควรทำหน้าที่คอยดูแลว่า การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนไม่นำไปสู่แรงกดดัน หรือการจูงใจที่ไม่สมควรต่อสมาชิกในชุมชนให้เข้าร่วม. (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้ในบทที่ว่าด้วย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง). เพื่อหลีกเลี่ยงแรงกดดันดังกล่าว ผู้วิจัยต้องขอการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองจากแต่ละบุคคล

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรสำเนียง (cognizant) ว่า ณ จุดใดที่กระบวนการของการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนเข้าสู่ระยะของการก่อรูปการวิจัย (formative research) ที่ต้องการการทบทวนด้านจริยธรรม. ตัวอย่างของกระบวนการการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนที่อาจต้องการการทบทวนด้านจริยธรรม ได้แก่ (๑) การเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ (systematic data collection) ที่อาจนำไปใช้ได้ทั่วไป (generalized) และเผยแพร่ (disseminated) ในเวที (forum) ต่าง ๆ นอกชุมชนที่ดำเนินการ และ (๒) การสร้างข้อมูล (data generation) ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงด้านสังคมแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

การเข้าร่วมผูกพันในโอกาสแรกสุด. ก่อนเริ่มการศึกษาวิจัย ถ้ากระทำได้ ชุมชนที่จะเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามาควรได้รับการปรึกษาหารือเกี่ยวกับ (๑) ลำดับความสำคัญของเรื่องที่จะวิจัย (๒) การออกแบบการวิจัยที่น่าเลือก (๓) ความเต็มใจที่จะเข้าร่วมในการจัดทำโครงการและดำเนินการวิจัย. การนำชุมชนเข้าร่วมผูกพันตั้งแต่วิธีแรกสุดจะช่วยส่งเสริมให้การดำเนินการวิจัยราบรื่น และช่วยเพิ่มศักยภาพของชุมชนให้เข้าใจกระบวนการวิจัย. สมาชิกของชุมชนควรได้รับการสนับสนุน (encourage) ให้หยิบยกประเด็นข้อห่วงใยใด ๆ ขึ้นมาพิจารณา ตั้งแต่การวิจัยเริ่มต้นและดำเนินการอยู่. การไม่สามารถนำชุมชนเข้าร่วมผูกพันอาจลดคุณค่าทางสังคมของการวิจัย และอาจคุกคามต่อการคัดเลือกและการคงอยู่ของผู้เข้าร่วมวิจัย

การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนควรเป็นกระบวนการต่อเนื่อง โดยมีการจัดให้มีเวทีเพื่อการสื่อสารระหว่างผู้วิจัยและสมาชิกของชุมชน. เวทีดังกล่าวนี้ สามารถเอื้อให้เกิดการสร้างวัสดุเพื่อการศึกษา การวางแผนเตรียมการวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการวิจัย และให้สารสนเทศเกี่ยวกับความเชื่อเรื่องสุขภาพ ปทัสถานทางวัฒนธรรม และข้อปฏิบัติต่าง ๆ ของชุมชน. การเข้าร่วมผูกพันอย่างแข็งขันของสมาชิกชุมชน เป็นกระบวนการให้การศึกษาซึ่งกันและกัน ช่วยผู้วิจัยให้เรียนรู้วัฒนธรรมของชุมชนและเข้าใจแนวคิดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และช่วยให้ชุมชนเรียนรู้เรื่องการวิจัยตั้งแต่แนวคิดสำคัญ (key concepts) ของการวิจัย ซึ่งมีความสำคัญต่อความเข้าใจในวัตถุประสงค์และวิธีดำเนินการของการวิจัย. การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนอย่างมีคุณภาพดีสามารถช่วยสร้างความมั่นใจว่า พลวัตชุมชนและพลังความไม่เท่าเทียมที่ดำรงอยู่ จะไม่ถูกปล่อยให้ไปทำลายกระบวนการสร้างความมั่นใจของการเข้าร่วมผูกพันอย่างสมบูรณ์ของผู้มีส่วนได้เสียทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง. ควรมีการดูแลให้มีการเชิญชวนให้ทุกฝ่ายของชุมชนได้แสดงทัศนะอย่างแข็งขัน (proactively) และอย่างจับใจ (sensitivity). สมาชิกชุมชนควรได้รับการเชื้อเชิญให้ช่วยเหลือในการพิจารณากระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง รวมทั้งเอกสารต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่า ข้อความต่าง ๆ อ่านเข้าใจง่าย และเหมาะสมกับผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย

ความเชื่อมั่นและไว้วางใจ (Confidence and trust). การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนทำให้เกิดความเข้มแข็งในความเป็นเจ้าบ้านโครงการวิจัยของท้องถิ่น และสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้นำให้มีความสามารถที่จะเจรจาต่อรองในประเด็นต่าง ๆ หลากหลายของการวิจัย เช่น กลวิธีในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย การดูแลสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย การเลือกสถานที่วิจัย การเก็บและการแบ่งปันข้อมูล การดูแลเพิ่มเติม และการจัดให้มีผลผลิตจากการวิจัยแก่กลุ่มประชากรและชุมชนต่าง ๆ หลังการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย และแนวทางที่ ๖ – การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย). กระบวนการที่เปิดเผยและเชิงรุกในการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนมีความสำคัญยิ่งต่อการสร้างและรักษาความไว้วางใจในหมู่ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และสมาชิกคนอื่นในชุมชนท้องถิ่น. ตัวอย่างของการเข้าร่วมที่ประสบความสำเร็จของชุมชน ได้แก่ การศึกษาเรื่องโครงการกำจัดไข้เด็งกีในควีนสแลนด์ ออสเตรเลีย. กลวิธีการนำการดัดแปรพันธุกรรมเพื่อควบคุมพาหะของเชื้อเด็งกีก่อนหน้านี้ ก่อให้เกิดปัญหาหย่อนแอ้งระดับระหว่างประเทศจากการนำชุมชนเจ้าบ้านเข้าร่วมผูกพันอย่างไม่เพียงพอ. กรณีที่ประสบความสำเร็จใช้เทคนิคทางสังคมศาสตร์ที่ยอมรับอย่างดีแล้วในการสร้างความเข้าใจ ความห่วงใยของชุมชน และได้รับการสนับสนุนการดำเนินการวิจัยจากชุมชนเป็นอย่างดี

บทบาทและความรับผิดชอบ. ความเห็นแตกต่างใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการออกแบบหรือการดำเนินการวิจัย ล้วนต้องการการเจรจาระหว่างผู้นำชุมชนกับผู้วิจัย. จะต้องสร้างความมั่นใจว่าในกระบวนการเจรจานั้น ทุกเรื่องจะต้องได้รับการรับฟัง และต้องไม่เกิดแรงกดดันจากสมาชิกชุมชน หรือกลุ่มที่มีกำลัง หรืออำนาจเหนือกว่า. ในกรณีที่มีความเห็นต่างที่ไม่สามารถประนีประนอมได้ระหว่างชุมชนกับผู้วิจัย เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องมีการกำหนดล่วงหน้าว่า จะให้ใครเป็นผู้ตัดสินใจสุดท้าย. จะต้องไม่อนุญาตให้ชุมชนยื่นกรานที่จะเพิ่มหรือยกเว้นวิธีการดำเนินการบางอย่างที่อาจคุกคามต่อความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัย. ขณะเดียวกัน ทีมวิจัยก็ต้องเปิดกว้างต่อปทัสถานทางวัฒนธรรมของชุมชน เพื่อส่งเสริมความร่วมมือในฐานะหุ้นส่วน รักษาความไว้วางใจ และสร้างความมั่นใจในความสัมพันธ์อันดี. คุณค่าของการมีส่วนร่วมของชุมชนในโอกาสแรกสุดก็คือ ความเห็นต่างใด ๆ สามารถแสดงออกได้โดยเปิดเผย และถ้าไม่สามารถคลี่คลายได้ การวิจัยอาจต้องยกเลิก (ดูแนวทางที่ ๘ – ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย). ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเผชิญกับความเห็นต่างอย่างรุนแรงในชุมชนเกี่ยวกับการออกแบบหรือการดำเนินการวิจัย คณะกรรมการควรเสนอให้ผู้วิจัยทำการวิจัยในชุมชนอื่น

การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนหรือกลุ่ม. ในบางกรณีชุมชนหรือกลุ่มเองเป็นผู้ริเริ่มหรือดำเนินการวิจัย. ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยด้วยโรคที่พบน้อยมากอาจติดต่อกันเองทางออนไลน์และตัดสินใจที่จะพร้อมใจกันเปลี่ยนแปลงสูตรการรักษาและบันทึกผลการรักษาทางคลินิก. ผู้วิจัยควรเข้าร่วมกับความริเริ่มเหล่านี้ ซึ่งสามารถก่อให้เกิดความรู้ที่ทรงคุณค่าให้แก่งานของผู้วิจัยเอง

แนวทางที่ ๘: ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัย และการทบทวนการวิจัย



เป็นความรับผิดชอบของหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ในการดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในการสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยจะมีการทบทวนทั้งทางจริยธรรมและวิชาการโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่มีความรู้ความสามารถและเป็นอิสระ และดำเนินการโดยทีมวิจัยที่มีความรู้ความสามารถ. การทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมโดยอิสระมีความสำคัญยิ่งต่อการก่อให้เกิดความไว้วางใจของชุมชนต่อโครงการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๒๓ – ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ). โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมักต้องการความร่วมมือระดับนานาชาติ และบางชุมชนขาดขีดความสามารถในการประเมินหรือการสร้างความมั่นใจในคุณภาพทางวิชาการ หรือความยอมรับทางจริยธรรมของโครงการวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพที่เสนอหรือที่ดำเนินการในท้องถิ่นของตน. ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยที่วางแผนจะดำเนินการวิจัยในชุมชนเหล่านี้ ควรสนับสนุนการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย

การสร้างขีดความสามารถอาจครอบคลุม แต่ไม่จำกัดเฉพาะกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้:

- (๑) การสร้างโครงสร้างพื้นฐานการวิจัย และการสร้างความเข้มแข็งของขีดความสามารถการวิจัย
- (๒) การสร้างความเข้มแข็งให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และขีดความสามารถในการกำกับดูแล (oversee) ในชุมชนเจ้าบ้าน (ดูแนวทางที่ ๒๓ – ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ)
- (๓) การพัฒนาเทคโนโลยีที่เหมาะสมกับการดูแลสุขภาพ และการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
- (๔) ให้การศึกษาแก่บุคลากรการวิจัยและที่ดูแลสุขภาพ และเตรียมการป้องกันการโยกย้ายเจ้าหน้าที่ที่ดูแลสุขภาพ
- (๕) ให้ชุมชนที่จะเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามาได้เข้าร่วมผูกพันกับโครงการ (ดูแนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)
- (๖) เตรียมการเรื่องการร่วมตีพิมพ์ตามหลักเกณฑ์การเป็นผู้นิพนธ์ และการแบ่งปันข้อมูลที่เป็นที่ยอมรับ

(๗) การเตรียมข้อตกลงเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์ ในกรณีที่มีผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจจากการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๔

ข้อพิจารณาทั่วไป. หน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยนั้นได้รับการทบทวนทางจริยธรรมและทางวิชาการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีความรู้ความสามารถ และดำเนินการโดยทีมวิจัยที่มีความรู้ความสามารถ (ดูแนวทางที่ ๒๓ - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ) ในกรณีที่ไม่มีความสามารถในการวิจัยหรือยังไม่พัฒนาขีดความสามารถดังกล่าว ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยมีพันธะทางจริยธรรมที่จะต้องสนับสนุนประเทศเจ้าบ้านให้มีความสามารถในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการทบทวนการวิจัยได้อย่างยั่งยืน. ก่อนดำเนินการวิจัยในชุมชนที่ไม่มีขีดความสามารถดังกล่าว หรือมีเพียงเล็กน้อย ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยควรมีแผนที่จะอธิบายว่า โครงการวิจัยจะสนับสนุนขีดความสามารถนั้นให้แก่ท้องถิ่นอย่างไร. ชนิดและปริมาณของการสร้างความสามารถดังกล่าว ควรมีสัดส่วนอันเหมาะสมกับขนาดของโครงการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การศึกษาทางระบาดวิทยาระยะสั้น ๆ ที่เพียงแต่การทบทวนเวชระเบียน ต้องการการพัฒนาดังกล่าวเพียงเล็กน้อยเท่านั้น (ถ้ามี) ขณะที่โครงการทดสอบวัคซีนขนาดใหญ่ที่ตั้งใจจะดำเนินการเป็นเวลาหลายปี ผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องให้การสนับสนุนอย่างมาก. การดำเนินการวิจัยโดยหลักการจะต้องสนับสนุนระบบการดูแลสุขภาพ และต้องไม่ทำลายความมั่นคงของระบบดังกล่าว

ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือ (Collaborative partnership). การพัฒนาและการทดสอบวิธีการทางชีวเวชศาสตร์บ่อยครั้งที่ต้องการการวิจัยแบบร่วมปฏิบัติการระดับนานาชาติ (international cooperative research). ความแตกต่างทั้งที่เป็นจริงและที่รับรู้ในเรื่องอำนาจหรือความเชี่ยวชาญ ควรมีการคลี่คลายในหนทางที่จะสร้างความมั่นใจว่า จะมีความเท่าเทียมกันในการตัดสินใจและการดำเนินการ. ความสัมพันธ์ที่พึงปรารถนา คือ ความเป็นหุ้นส่วนที่เสมอภาคกัน และมีเป้าหมายร่วมกันที่จะพัฒนาความร่วมมือระยะยาว (long-term collaboration) ผ่านการร่วมปฏิบัติการ ใต้-ใต้ และ เหนือ-ใต้ (South-South and North-South cooperation) เพื่อดำรงความยั่งยืนของขีดความสามารถในการวิจัยในพื้นที่ (site research capacity). เพื่อป้องกันเรื่องความแตกต่างทางอำนาจ ควรพิจารณาหารูปแบบนวัตกรรมของความร่วมมือ. ตัวอย่างเช่น ขั้นตอนสามขั้นต่อไปนี้ อาจส่งเสริมในเรื่องการตัดเข้า การเรียนรู้ร่วมกัน และความยุติธรรมในสังคม. ณ จุดเริ่มต้นของความร่วมมือและแม้แต่ก่อนการเริ่มโครงการวิจัย ควรดำเนินการตาม ๓ ขั้นตอนดังกล่าว ได้แก่ (๑) การพิจารณาเรื่องที่เหมาะสมที่จะทำวิจัยในท้องถิ่น (๒) การพิจารณาเรื่องขีดความสามารถที่จำเป็นหรือการประเมินลำดับความสำคัญในหมู่หุ้นส่วนของโครงการวิจัยสุขภาพนานาชาติ และ (๓) การสร้างบันทึกช่วยจำ (MoU)

ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือจะช่วยสร้างความมั่นใจด้วยในเรื่องของคุณค่าทางสังคม โดยการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน เพราะจะโฟกัสในการวิจัยที่ชุมชนพิจารณาเห็นว่า มีคุณค่า (ดูแนวทางที่ ๑ - คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพลีขิต และแนวทางที่ ๗ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)

การสร้างความเข้มแข็งในการวิจัย. ควรพิจารณากำหนดวัตถุประสงค์เฉพาะของการสร้างขีดความสามารถโดยผ่านการสานเสวนา และการเจรจาในหมู่ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน และผู้มีอำนาจหน้าที่ในประเทศเจ้าบ้าน. ผู้มีส่วนได้เสียเหล่านี้ควรตกลงในเรื่องความพยายามร่วมกันที่จะสร้างความเข้มแข็งของขีดความสามารถในการวิจัยให้เป็นองค์ประกอบหนึ่งของระบบสุขภาพของประเทศ และหาหนทางที่ดีที่สุดที่จะธำรงรักษาขีดความสามารถนี้ให้ยั่งยืนเพื่อการสร้างความรู้ใหม่ต่อไป. ผู้วิจัยหลักในท้องถิ่นควรร่วมในโครงการวิจัย

การสร้างขีดความสามารถกับผลประโยชน์ทับซ้อน. การสร้างขีดความสามารถอาจทำให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อน. ผลประโยชน์ต่อไปนี้อาจมีความทับซ้อน ได้แก่ (๑) ความปรารถนา (desire) ของผู้สนับสนุนการวิจัยที่จะทำวิจัย (๒) ความประสงค์ (wishes) ของผู้ที่เกี่ยวข้องในเรื่องเกี่ยวกับการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (๓) ความปรารถนาของผู้วิจัยที่จะเข้าถึงยาตัวใหม่ล่าสุดให้แก่ผู้ป่วยของตน และเพื่อการสร้างความรู้ใหม่ และ (๔) พันธะของผู้นำชุมชนท้องถิ่นที่ต้องการชดเชยทุนวิจัยที่ไม่เพียงพอโดยการนำการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนไปสร้างโครงสร้างพื้นฐานการบริการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลว่า ความพยายามในการสร้างขีดความสามารถดังกล่าวนี้ อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนหรือไม่ และแสวงหาหนทางที่จะบรรเทาปัญหา (ดูแนวทางที่ ๒๕ - ผลประโยชน์ทับซ้อน)

การสร้างความเข้มแข็งด้านการทบทวนจริยธรรม. ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยที่วางแผนจะทำวิจัยในท้องถิ่นที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือคณะกรรมการขาดการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ ควรช่วยจัดตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้น ในขอบเขตที่สมควรก่อนการวิจัยจะเริ่มต้น และให้จัดการให้การศึกษารื่องจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการนั้น. เพื่อหลีกเลี่ยงผลประโยชน์ทับซ้อนและปกป้องความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรม เงินช่วยเหลือจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องไม่จ่ายให้โดยตรงแก่คณะกรรมการและจะต้องไม่ผูกมัดการตัดสินใจของคณะกรรมการกับโครงร่างการวิจัยจำเพาะใด ๆ (ดูแนวทางที่ ๒๕ - ผลประโยชน์ทับซ้อน). ที่ควรจะเป็น คือ ควรให้ทุนจำเพาะเพื่อการสร้างขีดความสามารถด้านการทบทวนจริยธรรม. เป็นผลประโยชน์ของทุกคนที่จะต้องมีการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมที่เป็นอิสระอย่างแท้จริง

การให้การศึกษากับบุคลากรวิจัย. ถ้าจำเป็น เป็นที่คาดหวังว่า ผู้ให้ทุนวิจัยจะเป็นผู้จ้างและให้การศึกษากับบุคคลที่ทำหน้าที่เป็นผู้วิจัย ผู้ช่วยผู้วิจัย ผู้ประสานการวิจัย และผู้จัดการด้านข้อมูล เป็นต้น โดยในกรณีที่จำเป็นจะต้องจัดงบประมาณที่เหมาะสม ให้การศึกษา และให้ความช่วยเหลืออื่น ๆ เพื่อการสร้างขีดความสามารถ

การตีพิมพ์ร่วมและการแบ่งปันข้อมูล. การวิจัยแบบร่วมมือควรนำไปสู่การตีพิมพ์ร่วม (ทั้งภายในและภายนอกประเทศ) และการตีพิมพ์ให้ทุกคนเข้าถึงได้ (open-access publications) (ดูแนวทางที่ ๒๔ - ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวกับสุขภาพ). ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องเปิดโอกาสอย่างเป็นธรรมให้สามารถมีการนิพนธ์ร่วมสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับเรื่องผู้นิพนธ์ เช่น ของคณะกรรมการระหว่างประเทศของบรรณาธิการวารสารการแพทย์ (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)

แนวทางที่ ๙: บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้เอง



ผู้วิจัยมีหน้าที่จัดหาสารสนเทศให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และให้โอกาสในการตัดสินใจอย่างอิสระโดยความเข้าใจตนเองแท้ในการเข้าร่วมวิจัย หรือปฏิเสธไม่เข้าร่วม เว้นแต่กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติให้ยกเว้นหรือตัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ (ดูแนวทางที่ ๑๐ - การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้). ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ไม่ควรเข้าใจว่าเป็นกระบวนการ และผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อโดยไม่ถูกกลโกง.

ผู้วิจัยมีหน้าที่ต่อไปนี้:

- (๑) แสวงหาและรับความยินยอม แต่ต้องหลังจากได้ให้สารสนเทศที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการวิจัยและดำเนินการจนมั่นใจ (ascertaining) ว่า ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในความจริงที่สำคัญต่าง ๆ (material facts) แล้ว
- (๒) เว้นจากการหลอกลวงอันไม่ยุติธรรม (unjustified deception) หรือการกักเก็บ (withhold) สารสนเทศที่เกี่ยวข้อง การจูงใจอันไม่สมควร (undue influence) หรือการบังคับ (coercion) (ดูแนวทางที่ ๑๐ - การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้)
- (๓) สร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับโอกาสและเวลาที่พอเพียงในการพิจารณาว่า จะเข้าร่วมหรือไม่ และ
- (๔) ตามกฎทั่วไปที่จะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน โดยต้องลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเป็นหลักฐาน. ผู้วิจัยต้องแสดงเหตุผลกรณีใด ๆ ก็ตามที่จะขอยกเว้นกฎทั่วไปนี้ และต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โดยการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ใหม่จากผู้เข้าร่วมวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในเงื่อนไข หรือวิธีดำเนินการของการวิจัย หรือมีสารสนเทศใหม่ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะร่วมวิจัยต่อไป. ในการศึกษาระยะยาว ผู้วิจัยควรสร้างความมั่นใจตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้าว่า ผู้ร่วมวิจัยแต่ละคนเต็มใจจะอยู่ในการศึกษาต่อไปหรือไม่ แม้ไม่มีการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย

เป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลักที่จะต้องสร้างความมั่นใจว่า บุคลากรในโครงการทั้งหมด มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้สำหรับการวิจัยถูกต้องตามแนวทางนี้

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๙

ข้อพิจารณาทั่วไป. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้เป็นกระบวนการ. จุดเริ่มต้นของกระบวนการนี้ กำหนดให้ต้องให้สารสนเทศที่เกี่ยวข้องแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร เพื่อให้มั่นใจว่า แต่ละบุคคลมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในความจริงที่สำคัญ และได้ตัดสินใจ หรือปฏิเสธการเข้าร่วมโดยปราศจากการบังคับ การจูงใจอันไม่สมควร หรือการหลอกลวง

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ต้องอยู่บนหลักว่า แต่ละบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ด้วยตนเอง มีสิทธิ์ที่จะเลือกได้อย่างเสรีว่า จะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ปกป้องเสรีภาพในการเลือกของแต่ละบุคคล และเคารพในอัตตาณัติ (autonomy) ของแต่ละบุคคล

สารสนเทศที่จัดให้จะต้องใช้ภาษาง่าย ๆ (plain language) ที่เข้าใจได้โดยผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย. ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ต้องมีความรู้อย่างดีเกี่ยวกับโครงการวิจัย และสามารถตอบคำถามใดๆ จากผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย. ผู้วิจัยที่รับผิดชอบโครงการวิจัยจะต้องพร้อมตอบคำถามทันทีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยร้องขอ. ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับโอกาสที่จะถามคำถาม และได้รับคำตอบก่อนหรือระหว่างการวิจัย. ผู้วิจัยควรพยายามทุกวิถีทางที่จะสนองตอบคำถามเหล่านั้นอย่างทันเวลาและครอบคลุมครบถ้วน

แนวทางข้อนี้ใช้กับผู้ที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง. หลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ หรือกับเด็ก หรือวัยรุ่นเขียนไว้ในแนวทางที่ ๑๖ - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง และแนวทางที่ ๑๗ - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น

กระบวนการ. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้เป็นกระบวนการสื่อสารสองทาง ที่เริ่มต้นเมื่อมีการเริ่มติดต่อกับผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย และสิ้นสุดเมื่อได้รับความยินยอม และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน แต่อาจมีการกลับไปดำเนินการในภายหลังระหว่างการวิจัย. แต่ละบุคคลต้องมีเวลามากที่สุดเท่าที่จำเป็นก่อนการตัดสินใจ รวมทั้งเวลาในการขอคำปรึกษาหารือจากสมาชิกในครอบครัวหรือบุคคลอื่น ๆ. จะต้องให้เวลาและทรัพยากรอย่างเพียงพอในวิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้.

ภาษาในแผ่นสารสนเทศ (information leaflet) และอุปกรณ์การคัดเลือก (recruitment material). ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยทุกคนควรได้รับแผ่นสารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรที่สามารถนำกลับไปได้. การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะต้องไม่ทำแค่อ่านเนื้อความในเอกสารเป็นพิธีเท่านั้น. ถ้อยคำในแผ่นเอกสาร หรืออุปกรณ์การคัดเลือกใด ๆ จะต้องใช้ภาษาที่ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจได้ และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว. ถ้อยคำในแผ่นเอกสารจะต้องสั้นและไม่ควรเกิน ๒ หรือ ๓ หน้า. การนำเสนอสารสนเทศโดยการอ่านหรือใช้สื่อทัศนูปกรณ์ที่เหมาะสมรวมทั้งภาพสัญลักษณ์ (pictograph) และตารางสรุปเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยเสริมความเข้าใจในเอกสารข้อมูลสารสนเทศต่าง ๆ. สารสนเทศควรเหมาะสมกับกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยและบุคคลเฉพาะบางคน เช่น

การใช้อักษรเบรลล์. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องไม่มีข้อความใด ๆ ที่มีเนื้อหาเพื่อยกเว้นหรือทำนองจะยกเว้นสิทธิทางกฎหมายใด ๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือปลดปล่อย (release) หรือทำนองจะปลดปล่อยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบัน หรือตัวแทนของตนจากความรับผิดชอบมาเหลื่อม

เนื้อหาของแผ่นสารสนเทศ. ตลอดแนวทางเหล่านี้ ได้กำหนดสาระที่จำเป็นต้องเขียนไว้ในแผ่นสารสนเทศไว้แล้ว. ภาคผนวก ๒ มีรายละเอียดของสารสนเทศที่จะต้องให้เช่นเดียวกับสารสนเทศเสริมที่เป็นไปได้. รายการเหล่านี้กล่าวถึง โดยไม่จำกัดเฉพาะ สารสนเทศเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการ แหล่งทุน ผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเป็นไปได้ สังกัดของผู้วิจัย ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และความเสียหายต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นของการศึกษาวิจัย และความไม่สะดวกสบายที่อาจจำเป็นต้องเกิดขึ้น การเข้าถึงผลและประโยชน์ต่าง ๆ หลังการวิจัย และประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของการวิจัย

ความเข้าใจ. บุคคลที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในสารสนเทศที่จัดให้. ผู้วิจัยควรใช้วิธีอิงหลักฐาน (evidence-based methods) ในการบอกกล่าว (imparting) สารสนเทศเพื่อให้อุ่นใจในเรื่องความเข้าใจ. ความสามารถของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่จะเข้าใจสารสนเทศนอกจากสิ่งต่าง ๆ แล้วขึ้นกับวุฒิภาวะ (maturity) ของแต่ละคน ระดับการศึกษา และระดับความเชื่อ. ความเข้าใจของผู้เข้าร่วมวิจัยยังขึ้นกับความสามารถ และความเต็มใจของผู้วิจัยที่จะสื่อสารด้วยความอดทน (patient) และความใจกว้าง (sensitivity) ตลอดจนบรรยากาศสถานการณ์ และตำแหน่งแห่งที่ (location) ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้

การบันทึกหลักฐานความยินยอม (Documentation of consent). ความยินยอมอาจบ่งชี้ได้หลายทาง. ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจแสดงความยินยอมด้วยวาจาหรือลงนามในแบบแสดงความยินยอม. ตามกฎหมายทั่วไป ผู้เข้าร่วมวิจัยควรลงนามในใบยินยอม หรือในกรณีที่บุคคลขาดความสามารถในการตัดสินใจ ผู้พิทักษ์ตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมอื่นต้องทำเช่นเดียวกัน (ดูแนวทางที่ ๑๖ – การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง และแนวทางที่ ๑๗ – การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติให้ยกเว้นหลักเกณฑ์เรื่องการลงนามในเอกสารความยินยอมภายใต้เงื่อนไขเฉพาะ (ดูแนวทางที่ ๑๐ – การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้). การยกเว้นดังกล่าวอาจอนุมัติในกรณีที่การลงนามในใบยินยอมอาจนำความเสี่ยงมาให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การศึกษาวิจัยเรื่องพฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย. ในบางกรณี โดยเฉพาะในกรณีที่สารสนเทศมีความซับซ้อน ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับเอกสารสารสนเทศต่าง ๆ อาจเป็นเอกสารคล้ายคลึงกับเอกสารทั่วไปที่มีข้อมูลทุกด้าน ยกเว้นว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ต้องลงนามในเอกสารเหล่านั้น. ถ้อยคำเหล่านี้ต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ในกรณีที่เป็นการให้ความยินยอมด้วยวาจา ผู้วิจัยควรส่งเอกสารแสดงหลักฐานการให้ความยินยอมแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ผ่านการรับรองโดยบุคคลผู้ดำเนินการขอความยินยอมหรือโดยพยานที่ร่วมในขณะที่มีการให้ความยินยอม

การขอความยินยอมใหม่. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างสำคัญเกิดขึ้นในกรณีใด ๆ ก็ตามของการวิจัย ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยอีก. ตัวอย่างเช่น สารสนเทศใหม่อาจปรากฏขึ้นไม่ว่าจะจากการวิจัยเองหรือจากแหล่งอื่น ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบ

หรือทางเลือกอื่น ๆ. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับสารสนเทศนั้นโดยพลัน. ในการวิจัยทางคลินิกโดยมาก ผลระหว่างทางยังไม่มีเปิดเผยให้ผู้วิจัยหรือผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับทราบจนกระทั่งการวิจัยสิ้นสุด. ในการศึกษาระยะยาวความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนที่จะร่วมการวิจัยต่อไปหรือไม่ จะต้องได้รับการยืนยัน

ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ของแต่ละบุคคลและการเข้าถึงประชากรวิจัย.

ในบางสถานการณ์แวดล้อม ผู้วิจัยอาจเข้าไปในชุมชนหรือสถาบันเพื่อทำวิจัยหรือเข้าไปติดต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยเพื่อขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลได้ หลังจากได้รับอนุญาตจากสถาบันเท่านั้น เช่น โรงเรียน หรือเรือนจำ หรือจากผู้นำชุมชน จากสภาผู้อาวุโส หรือผู้มีอำนาจหน้าที่ลักษณะอื่น. วิธีดำเนินการหรือประเพณีปฏิบัติต่าง ๆ ของสถาบัน ควรได้รับความเคารพ. อย่างไรก็ตาม ไม่มีกรณีใดที่การอนุญาตของผู้นำชุมชน หรือผู้มีอิทธิพลคนอื่นจะสามารถใช้แทนความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ของแต่ละบุคคล. ในประชากรบางกลุ่ม การใช้ภาษาท้องถิ่นอาจช่วยการสื่อสารด้านสารสนเทศกับผู้เข้าร่วมวิจัยและความสามารถของผู้วิจัยที่จะสร้างความมั่นใจว่า แต่ละบุคคลสามารถเข้าใจสาระสำคัญต่าง ๆ ได้อย่างแท้จริง. ประชาชนจำนวนมากในทุกวัฒนธรรมต่างไม่คุ้นเคย หรือไม่สามารเข้าใจแนวคิดทางวิชาการได้ง่าย ๆ เช่น เรื่องยาหลอกหรือการสุ่มเลือก. ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยจะต้องใช้วิธีทางด้านวัฒนธรรมที่เหมาะสมในการสื่อสารสารสนเทศที่จำเป็น เพื่อให้สามารถทำตามหลักเกณฑ์ของกระบวนการเรื่องการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้โดยเคร่งครัด. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องอธิบายและแสดงหลักการเหตุผลไว้ในโครงการวิจัยถึงวิธีดำเนินการที่วางแผนจะใช้ในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. โครงการวิจัยจะต้องมีทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อความมั่นใจว่าความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะมีการขออย่างถูกต้องในทุกบริบททางภาษาและวัฒนธรรมต่าง ๆ

ความสมัครใจและการจูงใจอันไม่สมควร (Voluntariness and undue influence). ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้เป็นความสมัครใจ ถ้าการตัดสินใจของแต่ละบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอิสระจากการจูงใจอันไม่สมควร. มีปัจจัยหลากหลายที่อาจมีผลต่อความสมัครใจให้ความยินยอม. ปัจจัยบางอย่างเหล่านี้ อาจเป็นปัจจัยภายในของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การเจ็บป่วยทางจิต ขณะที่บางอย่างอาจเป็นอิทธิพลจากภายนอก เช่น ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงระหว่างผู้เข้าร่วมวิจัยกับแพทย์ผู้วิจัย (clinician-researchers). สภาพแวดล้อม เช่น การเจ็บป่วยรุนแรงหรือความยากจนอาจคุกคามความสมัครใจ แต่ไม่จำเป็นต้องหมายความว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้โดยสมัครใจในสถานการณ์เหล่านี้. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาแต่ละโครงการวิจัยว่า อิทธิพลต่อความยินยอมโดยสมัครใจข้ามเส้นแบ่งของความไม่สมควรหรือไม่ และถ้าข้ามจะต้องมีการปกป้องที่เหมาะสมเช่นใด

ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง. ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงมีหลายรูปแบบ เช่น ระหว่างครูกับนักเรียน ผู้คุมกับนักโทษ. ในบริบทของการวิจัยทางคลินิก ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงอาจเป็นผลจากความสัมพันธ์ก่อนหน้าระหว่างแพทย์ผู้รักษากับผู้ป่วย ซึ่งกลายเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย กรณีที่แพทย์ที่รักษาเข้ารับหน้าที่เป็นผู้วิจัย. ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์ผู้วิจัยอาจลดความเป็นอิสระของการให้ความ

ยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ เพราะผู้อาจเข้าร่วมวิจัยซึ่งเป็นผู้ป่วยต้องพึงพึงแพทย์ผู้วิจัยเรื่องการดูแลรักษา และอาจไม่กล้าปฏิเสธการเชิญเข้าร่วมการวิจัยที่แพทย์ผู้รักษาเกี่ยวข้องอยู่. ดังนั้น ตามหลักการในกรณีของความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงจะต้องมีบุคคลที่สามที่เป็นกลาง เช่น พยาบาลวิจัย หรือผู้ประสานงานที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (qualified collaborator) เป็นผู้ขอความยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้. อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์ของการพึ่งพิง ควรให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ให้สารสนเทศแก่ผู้ป่วย เพราะเป็นผู้รู้ดีที่สุดเกี่ยวกับภาวะของผู้ป่วย. อย่างไรก็ตาม เพื่อลดอิทธิพลของความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงให้เหลือน้อยที่สุด จะต้องมีการปกป้องหลากหลายวิธี. แพทย์ผู้รักษาที่เข้าร่วมในการวิจัยจะต้องแจ้งและบอกกล่าวผู้ป่วยให้รับรู้ว่า เขามีสองบทบาท คือ เป็นทั้งแพทย์ผู้รักษาและผู้วิจัย. แพทย์ผู้วิจัยจะต้องย้ำเรื่องการเข้าร่วมวิจัยได้โดยอิสระ และเรื่องสิทธิที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัย. แพทย์ผู้วิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจแก่ผู้ป่วยด้วยว่า การตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมจะไม่มีผลใด ๆ ต่อสัมพันธ์ภาพเรื่องการดูแลรักษา หรือผลประโยชน์อื่น ๆ ที่เป็นสิทธิของผู้ป่วย. ในกรณีที่จำเป็นต้องให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้อธิบายรายละเอียดของโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า จะต้องให้มีการลงนามในเอกสารยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ต่อหน้าบุคคลที่สามที่เป็นกลางหรือไม่

ความเสี่ยง. ผู้วิจัยจะต้องเป็นกลางโดยสมบูรณ์ในการอภิปรายรายละเอียดของวิธีการที่ทำการทดลอง ความเจ็บปวดหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น ตลอดจนความเสี่ยงที่รู้แล้วและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้. ในการวิจัยบางประเภทที่เกี่ยวกับการป้องกัน ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับคำปรึกษาหารือ (counselling) เรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดโรค และขั้นตอนที่สามารถลดความเสี่ยงเหล่านั้น. กรณีดังกล่าวนี้เกิดขึ้นจริงโดยเฉพาะกับการวิจัยเรื่องการป้องกันโรคติดต่อ เช่น เอชไอวี/เอดส์

ใครเป็นผู้ขอความยินยอม. ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะต้องขอโดยสมาชิกของทีมวิจัย. การมอบหมายเรื่องการขอความยินยอม เช่น ให้แก่พยาบาลวิจัยหรือสมาชิกคนอื่นในทีมวิจัย เช่น ในกรณีของการมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง อนุญาตให้ทำได้ตราบเท่าที่บุคคลที่ขอความยินยอมมีคุณสมบัติเหมาะสม (duly qualified) และมีประสบการณ์ในการขอความยินยอมมาก่อน. ผู้วิจัยหลักเป็นผู้รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่า บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานในโครงการปฏิบัติถูกต้องตามแนวทางนี้

ข้อพิจารณาพิเศษเกี่ยวกับการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ในการใช้ข้อมูลจากทะเบียนสุขภาพกลาง*. หลักเกณฑ์ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ สำหรับการวิจัยจากข้อมูลในทะเบียนที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอาจได้รับการยกเว้น เมื่อเข้าเงื่อนไขตามแนวทางที่ ๑๐ - การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้. กรณีที่ผู้วิจัยวางแผนที่จะติดต่อบุคคลที่จะคัดเลือกเข้าโครงการวิจัยจากทะเบียนสุขภาพกลาง ผู้วิจัยจะต้องระลึกไว้ว่า บุคคลเหล่านั้นอาจไม่ทราบ ว่า ข้อมูลของพวกเขาได้ส่งไปลงทะเบียนไว้ หรือไม่คุ้นเคยกับกระบวนการที่ผู้วิจัยจะสามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น (ดูแนวทางที่ ๑๒ - การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ). ถ้าผู้วิจัยประสงค์จะติดต่อบุคคลที่รวบรวมอยู่ในทะเบียนสุขภาพกลาง เพื่อให้ได้สารสนเทศเพิ่มเติมจากพวกเขาเพื่อการวิจัยเรื่องใหม่ การวิจัยเหล่านั้นต้องได้รับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

แนวทางที่ ๑๐: การดัดแปลงและการยกเว้น ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้



ผู้วิจัยต้องไม่เริ่มการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน หรือจากผู้แทนโดยชอบธรรม เว้นแต่ผู้วิจัยจะได้รับการอนุมัติโดยชัดแจ้งให้ทำเช่นนั้นได้จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ก่อนจะยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีการพิจารณาเสียก่อนว่า ควรมีการดัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในลักษณะที่จะยังคงให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้เข้าใจลักษณะทั่วไปของการวิจัย และมีโอกาสตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนั้นหรือไม่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการดัดแปลง หรือยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในโครงการวิจัย ถ้า:

- (๑) การวิจัยนั้นจะไม่สามารถกระทำหรือปฏิบัติได้ ถ้าไม่ยกเว้น หรือดัดแปลงการขอความยินยอม
- (๒) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมสูง และ
- (๓) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

อาจมีข้อกำหนดเพิ่มเติม กรณีอนุมัติให้ยกเว้น หรือดัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในบริบทเฉพาะของการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๐

ข้อพิจารณาทั่วไป. การดัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ คือ การเปลี่ยนแปลงกระบวนการขอความยินยอม ที่บ่อยที่สุด คือ เรื่องเกี่ยวกับการให้สารสนเทศ และการบันทึกหลักฐานการขอความยินยอม. การยกเว้นการขอความยินยอมอนุญาตให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัย โดยไม่ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้โดยครบถ้วน

ตามที่กล่าวไว้ในแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้ด้วยตนเอง บุคคลนั้นหรือผู้แทนโดยชอบธรรมต้องให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้กับทุกโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์. การดัดแปลงหรือยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ต้องมีเหตุผลความจำเป็นและต้องได้รับการอนุมัติ. โดยทั่วไป ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะ

ต้องหาทางรักษากระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงให้มากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้. ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาอย่างรอบคอบว่า การยอมให้มีการดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง จะยังคงพิทักษ์รักษาให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจธรรมชาติทั่วไปของการวิจัย และสามารถตัดสินใจอย่างมีเหตุผลว่า จะเข้าร่วมหรือไม่. ตัวอย่างเช่น ในบางกรณีอาจเป็นไปได้ที่จะอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยไม่ต้องแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยถึงรายละเอียดวิธีดำเนินการในกลุ่มทดลอง

การดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงโดยยกเว้นการให้สารสนเทศเพื่อรักษาความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัย. บางครั้งจำเป็นต้องดเว้นการให้สารสนเทศในกระบวนการขอความยินยอมเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการวิจัย. ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเป็นเรื่องธรรมดาที่จะดเว้นการให้สารสนเทศเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการบางอย่าง. ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกมักไม่ได้รับแจ้งให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการทดสอบต่าง ๆ ที่จะทำเพื่อกำกับดูแลการปฏิบัติตามวิธีการรักษาอย่างถูกต้อง เพราะถ้าพวกเขาารู้ว่า การปฏิบัติตามนั้นกำลังถูกกำกับดูแลพวกเขาอาจปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ซึ่งย่อมทำให้ผลออกมาไม่ถูกต้อง. ในกรณีดังกล่าวนี้โดยมาก ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการขอร้องให้ยินยอมที่จะไม่ได้รับแจ้งเรื่องวัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการบางอย่างจนกระทั่งการวิจัยเสร็จสิ้น. ในกรณีอื่น ๆ เพราะการขออนุญาตที่จะดเว้นการให้สารสนเทศบางอย่างจะมีผลเสียหายต่อความถูกต้องของการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจึงไม่สามารถได้รับรู้ว่า สารสนเทศบางอย่างมีการกักเก็บไว้ จนกระทั่งการเก็บรวบรวมข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว. วิธีดำเนินการใด ๆ ดังกล่าว อาจดำเนินการได้เฉพาะกรณีที่ได้รับอนุมัติโดยชัดแจ้งจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว. นอกจากนั้น ก่อนการวิเคราะห์ผลผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับแจ้งสารสนเทศที่กักเก็บไว้ และให้โอกาสที่จะขอไม่ให้ใช้ข้อมูลของตนไปรวมผลในการวิจัย. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในเรื่องความถูกต้องของการวิจัย กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยขอมิให้ใช้ข้อมูลของตน ควรได้มีการพิจารณาก่อนตั้งต้นการวิจัย

การดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงโดยจงใจหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัย. การจงใจหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นประเด็นอ่อนแอมากกว่าเพียงการกักเก็บสารสนเทศบางอย่าง. อย่างไรก็ตามนักวิชาการทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์จงใจให้ข้อมูลที่ผิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อศึกษาทัศนคติและพฤติกรรม ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยใช้ “คนใช้ปลอม” (pseudo-patients) หรือ “ลูกค้าลึกลับ” (mystery clients) เพื่อศึกษาพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพในสถานที่จริง

บางคนยืนยันว่า ไม่ควรอนุญาตให้จงใจหลอกลวงเลย. คนอื่นอาจอนุญาตให้ในบางสภาพแวดล้อม. การหลอกลวงไม่อนุญาตให้กระทำในกรณีที่การศึกษาจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงเกินกว่าระดับต่ำสุด. กรณีที่การหลอกลวงไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ เพื่อให้ผลการวิจัยถูกต้อง ผู้วิจัยต้องจงใจคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เห็นพ้องด้วยว่า (๑) ไม่มีวิธีอื่นที่จะทำให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ (๒) การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (๓) ไม่มีสารสนเทศใดที่กักเก็บไว้ หาก

ถูกเปิดเผยจะเป็นเหตุให้ วิชาญชน (reasonable person) ปฏิเสธที่จะเข้าร่วม. ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องตระหนักว่า การหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัยอาจเป็นการทำผิดต่อพวกเขาและอาจทำอันตรายให้พวกเขา ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจขุนเคื่องที่ไม่ได้รับข้อมูลเมื่อทราบต่อมาว่า พวกเขาเข้าร่วมในการวิจัยที่มีการเสแสร้งและปลอม. เมื่อใดก็ตามที่จำเป็นเพื่อรักษาความถูกต้องของการวิจัย ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับการร้องขอให้ตกลงที่จะได้รับสารสนเทศที่ไม่สมบูรณ์ระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (หมายความว่า ผู้วิจัยขอความยินยอมล่วงหน้าว่าจะหลอกลวง). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับแจ้งอย่างไรเรื่องการหลอกลวงภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย. การให้ข้อมูลลักษณะดังกล่าว เรียกกันโดยทั่วไปว่า “การบรรยายสรุปหลังเสร็จภารกิจ” (debriefing) โดยทั่วไปจะต้องอธิบายเหตุผลของการหลอกลวง. การบรรยายสรุปหลังเสร็จภารกิจเป็นส่วนสำคัญของความพยายามที่จะแก้ไขความผิดของการหลอกลวง. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ยอมรับการที่ถูกหลอกลวงเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยจะต้องได้รับโอกาสที่จะปฏิเสธมิให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลของตนที่ได้รับตลอดช่วงการหลอกลวง. ในกรณียกเว้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการเก็บกักสารสนเทศที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้. ตัวอย่างเช่น อาจจะไม่ยอมให้เลือกถอนข้อมูลในกรณีการวิจัยเพื่อประเมินคุณภาพของบริการหรือสมรรถนะของผู้ให้บริการ (ตัวอย่างเช่น การวิจัยเกี่ยวกับลูกค้าหรือคนใช้ “สีกลับ”)

การยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (Waiving informed consent).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ถ้าคณะกรรมการเห็นพ้องว่า (๑) การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินไปได้ หรือปฏิบัติไม่ได้หากไม่ยกเว้น (๒) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (๓) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. เงื่อนไข ๓ ประการนี้ต้องเข้าหมดแม้สำหรับการศึกษากับข้อมูล หรือขึ้นส่วนทางชีวภาพที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้ ทั้งนี้หมายความว่า ข้อมูลหรือขึ้นส่วนนั้นมิใช่ข้อมูลหรือเชื่อมโยงถึงบุคคลโดยตรง. เงื่อนไขเหล่านี้จะต้องเข้าด้วยในกรณีการศึกษาเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลที่มีอยู่จากทะเบียนสุขภาพกลาง และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็ก วัยรุ่น และบุคคลที่ไม่สามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้ด้วยตนเอง (ดูแนวทางที่ ๑๖ – การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง และแนวทางที่ ๑๗ – การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น)

นอกจากนี้ เงื่อนไขทั้ง ๓ ประการเพื่อการยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ จะต้องครบในกรณีที่ข้อมูลหรือขึ้นส่วนชีวภาพไม่สามารถระบุตัวบุคคล และการวิจัยมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ. ในสถานการณ์เช่นนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่รู้จักรับกับผู้วิจัย และดังนั้นจึงไม่สามารถติดต่อเพื่อขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้. นอกจากนั้น เนื่องจากข้อมูลหรือขึ้นส่วนไม่บ่งชี้ตัวบุคคล ความเสี่ยงต่อบุคคลเหล่านั้นจึงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด

ข้อพิจารณาพิเศษเพื่อยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ สำหรับการศึกษที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนสุขภาพกลาง. การสร้างและรักษาทะเบียนกลางเกี่ยวกับสุขภาพ (ตัวอย่างเช่น ทะเบียนกลางผู้ป่วยมะเร็ง และธนาคารข้อมูลทางพันธุกรรม และภาวะวิกฤตรูปอื่น ๆ ใน

เด็กเกิดใหม่) สามารถเป็นแหล่งข้อมูลใหญ่สำหรับกิจกรรมทางสาธารณสุขและระบาดวิทยา ตั้งแต่การป้องกันโรคจนถึงการจัดสรรทรัพยากร. มีข้อพิจารณาจำนวนมากสนับสนุนการปฏิบัติทั่วไปกำหนดว่า ผู้ประกอบวิชาชีพทุกคนจะต้องส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้แก่สำนักทะเบียนกลางเหล่านั้น ได้แก่ (๑) ความสำคัญของการมีสารสนเทศที่ครอบคลุมและถูกต้องของประชากรทั้งหมด (๒) ความจำเป็นทางวิชาการที่จะต้องมีข้อมูลทั้งหมดเพื่อหลีกเลี่ยงอคติจากการเลือกที่ตรวจสอบไม่ได้ และ (๓) หลักจริยธรรมที่ว่า ภาระและประโยชน์จะต้องกระจายอย่างเท่าเทียมในทุกกลุ่มประชากร. ดังนั้น สำนักทะเบียนกลางจึงตั้งขึ้นตามข้อกำหนดในกฎหมาย โดยหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ โดยมักกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามมากกว่า ความสมัครใจในการเก็บรวบรวมข้อมูล

ในกรณีที่มีการวิจัยกระทำภายใต้ข้อกำหนดทางการสาธารณสุข โดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ทางสาธารณสุข เช่น การเฝ้าระวังโรค โดยปกติแล้วไม่ต้องผ่านการทบทวนด้านจริยธรรม และไม่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม เพราะเป็นกิจกรรมที่ทำตามที่กฎหมายกำหนด ขณะเดียวกัน การขอความยินยอมก็ไม่สามารถยกเว้นได้ ในกรณีที่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขทำการศึกษาวิจัยจากข้อมูลในฐานทะเบียนกลางซึ่งเชื่อมโยงกับกิจกรรมใหม่ที่ต้องติดต่อบุคคลโดยตรง เช่น การศึกษาวิจัยที่ต้องเก็บสารสนเทศจากบุคคลโดยการใช้แบบสอบถาม. แม้ขอบเขตและขีดจำกัดของการเก็บรวบรวมข้อมูลจากบุคคลจะกำหนดโดยกฎหมาย ผู้วิจัยยังคงต้องพิจารณาว่า ในกรณีเช่นนั้น ขอบด้วยจริยธรรมหรือไม่ที่จะใช้อำนาจในการเข้าถึงข้อมูลบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย. ในกรณีที่การใช้ข้อมูลนั้นไม่ใช่ (หรือไม่ชัดเจนว่าเป็น) กิจกรรมทางสาธารณสุข ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมจากบุคคลในการใช้ข้อมูล หรือต้องแสดงว่า การวิจัยนั้นเข้าเงื่อนไขที่จะยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ตามที่กำหนดในแนวทางนี้. โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนกลางตามฐานประชากรที่สร้างขึ้นตามกฎหมายหนึ่งแห่งหรือมากกว่าหนึ่งแห่ง ควรยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ยกเว้นกรณีเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลที่เป็นกิจกรรมภายในของสถาบันของสำนักทะเบียนกลางเอง

แนวทางที่ ๑๑: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง



เมื่อวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบเกี่ยวกับสุขภาพและการจ้างงาน ได้รับการเก็บรวบรวมและเก็บรักษา สถาบันจะต้องมีระบบการอภิบาลเพื่อให้ได้รับเอกสารอนุญาต สำหรับการใช้วัสดุเหล่านั้นเพื่อการวิจัยในอนาคต. ผู้วิจัยจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสิทธิและสวัสดิการของบุคคลที่วัสดุเหล่านั้นเก็บรวบรวมมา

กรณีตัวอย่าง (specimens) ต่าง ๆ มีการเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย จะต้องมีการขอความยินยอม ทั้งในแบบกว้าง และจำเพาะ เพื่อการใช้ประโยชน์ในอนาคตจากบุคคลที่เก็บวัสดุเหล่านั้นมา. ความยอมรับทางจริยธรรมของการขอความยินยอมโดยความเข้าใจ ถ่องแท้แบบกว้าง ขึ้นกับระบบอภิบาลที่เหมาะสม. ความยินยอมชนิดนี้จะต้องได้รับมาโดยวิธีเดียวกับที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ ๙ - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง

กรณีที่วัสดุชีวภาพถูกเก็บไว้ภายหลังจากการวินิจฉัยหรือการรักษา [เรียกว่า “เนื้อเยื่อที่เหลืออยู่” (residual tissue)] และเก็บไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต อาจใช้ความยินยอมแบบกว้าง หรือจำเพาะ หรืออาจทดแทนด้วยวิธีดำเนินการแบบให้แจ้ง “ยุติการมีส่วนร่วม” (informed opt-out procedure). หมายความว่า วัสดุเหล่านั้นเก็บรักษาไว้และใช้เพื่อการวิจัยได้ เว้นแต่ว่า บุคคลที่เป็นเจ้าของวัสดุนั้นคัดค้านโดยชัดแจ้ง. วิธีดำเนินการแบบให้แจ้งยุติการมีส่วนร่วมจะต้องเข้าใจเงื่อนไขดังต่อไปนี้ (๑) ผู้ป่วยต้องทราบว่า วัสดุดังกล่าวมีอยู่ (๒) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างเพียงพอ (๓) ผู้ป่วยต้องได้รับแจ้งว่า เขาสามารถถอนข้อมูลของตน และ (๔) เปิดโอกาสอย่างแท้จริงให้มีการคัดค้าน

กรณีที่ผู้วิจัยต้องการใช้วัสดุที่เก็บรักษาไว้จากการวิจัยในอดีต โดยไม่ได้มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ไว้ก่อนว่า จะใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์การขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากแต่ละบุคคล ถ้า (๑) การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินการไปได้ (not feasible) หรือปฏิบัติไม่ได้ (not practicable) หากไม่ยกเว้น (๒) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (๓) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสียหายเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือกลุ่มบุคคลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสังกัดอยู่

ผู้ดูแลรักษาวัสดุชีวภาพนั้น ต้องเตรียมการป้องกันรักษาความลับของสารสนเทศที่เชื่อมโยงกับวัสดุนั้น โดยแบ่งปันข้อมูลแก่ผู้วิจัยได้เฉพาะกรณีทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามหรือเข้ารหัส และจำกัดการเข้าถึงวัสดุให้แก่บุคคลที่สาม. กฎแฉรหัสจะต้องรักษาไว้กับผู้ดูแลรักษาวัสดุชีวภาพนั้น

การเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพจะต้องดำเนินการโดยมีข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ (Material Transfer Agreement: MTA)

วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องควรเก็บรวบรวมและเก็บรักษาโดยความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น. โครงสร้างการอภิบาลในการเก็บรวบรวมควรมีผู้แทนจากหน่วยงานต้นกำเนิด. ถ้าชิ้นส่วนและข้อมูลเก็บรักษาไว้ภายนอกหน่วยงานต้นกำเนิด ควรมีข้อกำหนดให้คืนวัสดุทั้งหมดแก่หน่วยงานต้นกำเนิด และแบ่งปันผล (results) และประโยชน์ (benefits) ที่เป็นไปได้ให้ด้วย (ดูแนวทางที่ ๓ – การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย แนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และแนวทางที่ ๘ – ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๑

ข้อพิจารณาทั่วไป. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพอาจครอบคลุมถึง: เนื้อเยื่อ อวัยวะ เลือด พลาสมา ผิวหนัง ซึ่ม ดีเอ็นเอ อาร์เอ็นเอ โปรตีน เซลล์ เส้นผม เล็บที่ตัดออกมา ปัสสาวะ น้ำลาย และสารน้ำอื่นจากร่างกาย. วัสดุชีวภาพเหล่านี้อาจมาจากสถานที่ต่าง ๆ หลากหลาย แต่ส่วนใหญ่มักได้จากผู้ป่วย จากวิธีดำเนินการตรวจวินิจฉัยหรือรักษา การตรวจศพ การบริจาคอวัยวะหรือเนื้อเยื่อจากบุคคลที่ยังมีชีวิตหรือเสียชีวิตแล้ว หรือของเสียจากร่างกาย หรือเนื้อเยื่อที่ทิ้งแล้ว. วัสดุเหล่านี้อาจเก็บรวบรวมอย่างชัดเจนเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเป็นการเฉพาะ หรือจากวิธีการทางการแพทย์ หรือการตรวจวินิจฉัยที่มีได้ตั้งใจจะใช้เพื่อการวิจัยแต่เริ่มต้น หรือเพื่อการวิจัยตามวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ หรือการตรวจวินิจฉัยโดยการคาดการณ์ว่า อาจจะใช้หรือจะใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต แม้ว่าจะยังไม่มีโครงการวิจัยที่ชัดเจน ณ ขณะนั้น. เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางถึงคุณค่าของคลังทางชีวภาพ (bio-repositories) เพื่อการศึกษาวิจัยโรคบางโรคในระยะยาว. เพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าว ได้มีการจัดตั้งธนาคารชีวภาพของประชากร (population biobanks) เพื่อให้สามารถทำการศึกษาโรคต่าง ๆ จำนวนมากผ่านสหสัมพันธ์ของพันธุกรรม สิ่งแวดล้อม อาชีพ และข้อมูลสุขภาพอื่น ๆ

ในแนวทางนี้ คำว่า ธนาคารชีวภาพใช้สำหรับการเก็บรวบรวมวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่สัมพันธ์กัน. คำว่าธนาคารชีวภาพอาจหมายถึง ทั้งธนาคารชีวภาพในประชากรขนาดใหญ่และคลังทางชีวภาพขนาดเล็กที่เก็บชิ้นเนื้อชีวภาพในห้องปฏิบัติการ

แต่ละบุคคลผู้เป็นเจ้าของวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่นำไปใช้ในการวิจัย คือ ผู้เข้าร่วมวิจัยและแนวทางจริยธรรมต่าง ๆ ที่ประยุกต์ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยให้ใช้ในสถานการณ์นี้ด้วย. หลักการ “โดยอนุโลม” (mutatis mutandis) นี้ ควรใช้กับกรณีการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างและข้อมูลจากบุคคลที่เสียชีวิตแล้วด้วย. ประชาชนส่วนใหญ่ไม่คัดค้านการนำวัสดุของพวกเขาและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้ในคลังไปใช้

ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนรวม (common good). อย่างไรก็ตาม โดยหลักแล้ว บุคคลที่วัสดุของพวกเขาที่มีการเก็บรักษาไว้จะต้องมอบอำนาจอย่างชัดเจนเพื่อการใช้ในอนาคต โดยกลไกอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่อธิบายไว้ในแนวทางนี้. โดยที่ลักษณะที่ชัดเจนของการวิจัยโดยทั่วไปยังไม่เป็นที่รู้จักกัน จึงเป็นไปได้ที่จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ไว้เป็นการจำเพาะในขณะที่เก็บรวบรวมวัสดุเหล่านั้น จึงยอมรับได้ที่จะใช้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แบบกว้าง. ดังนั้น การขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในแบบกว้าง จึงต้องมีหลักเกณฑ์ในการอภิบาลและการจัดการที่เหมาะสมของธนาคารชีวภาพ

การอภิบาล (Governance). สถาบันที่ทำหน้าที่เก็บรักษาวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้หลังจากการเก็บรวบรวมเพื่อการศึกษาวิจัย หรือที่เหลือ “ทิ้งไว้” (left-overs) หลังจากใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาผู้ป่วย ต้องมีโครงสร้างการอภิบาลที่ต้องครอบคลุมตามรายการต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย ได้แก่

- (๑) หน่วยงานนิติบุคคลใดที่เป็นผู้ดูแลวัสดุนั้น
- (๒) วิธีการรับมอบอำนาจจากผู้บริจาค (donor)
- (๓) วิธีการที่ผู้บริจาคสามารถถอนคืน (retract) การมอบหมาย
- (๔) ในสภาพแวดล้อมใดที่จะต้องติดต่อผู้บริจาคใหม่
- (๕) วิธีการในการพิจารณาว่า ผลการวิจัยที่ได้มีการร้องขอ (unsolicited findings) ควรเปิดเผยหรือไม่ และถ้าควรเปิดเผย ควรจัดการอย่างไร
- (๖) วิธีการควบคุมคุณภาพของวัสดุนั้น
- (๗) วิธีการรักษาความลับของการเชื่อมต่อระหว่างชิ้นส่วนชีวภาพกับตัวบ่งชี้บุคคลของผู้บริจาค
- (๘) ใครบ้างที่อาจเข้าถึงวัสดุนั้นเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต และภายใต้สภาพแวดล้อมใด
- (๙) องค์กรใดที่อาจเป็นผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัยเพื่อใช้วัสดุนั้นในอนาคต
- (๑๐) กลไกที่เหมาะสมในการให้ผู้บริจาคได้ทราบผลลัพธ์ของการวิจัยโดยต่อเนื่อง
- (๑๑) จะจัดการเรื่องการเข้าร่วมผูกพันแบบมีส่วนร่วม (participatory engagement) ของกลุ่มผู้ป่วยหรือชุมชนในวงกว้างได้อย่างไร
- (๑๒) ผลการวิเคราะห์วัสดุชีวภาพจะเชื่อมโยงกับแหล่งสารสนเทศบุคคล (personal information) แหล่งใดบ้าง
- (๑๓) ในลักษณะกว้าง ๆ ควรมุ่งทำวิจัยชนิดใดต่อไป
- (๑๔) การวิจัยชนิดใดที่ควรทำหรือควรคัดออก เฉพาะกรณีหลังจากที่มีการติดต่อขอความยินยอมใหม่จากผู้บริจาคแล้ว
- (๑๕) กรณีมีผลประโยชน์จากการวิจัยใด ๆ เกิดขึ้น คาดว่าจะขยายผลให้แก่ผู้ใด
- (๑๖) กลไกที่เหมาะสมที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทราบผลผลิตจากการวิจัยอย่างต่อเนื่อง และ
- (๑๗) ทำอย่างไรจะไม่ให้เกิดผลเสียต่อสิทธิและสวัสดิการของบุคคลที่ถูกเก็บรวบรวมวัสดุเหล่านั้นมา

ระบบอภิบาลทั้งหมดควรเป็นไปตามหลักความรับผิดชอบ (principle of accountability) และควรรักษาระบบการพิทักษ์รักษาวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้นไว้อย่างดี. จะต้องไม่มีระเบียบใด ๆ ที่เกี่ยวกับการเก็บรักษา การใช้ และการจัดการขั้นสุดท้ายกับตัวอย่างชีวภาพที่ขัดแย้งหรือลบล้างเงื่อนไขทั้งปวงที่ระบุไว้ตั้งแต่ต้นในเอกสารการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ (แบบกว้าง) และที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ตกลงไว้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับธนาคารชีวภาพ. โครงร่างการวิจัยทุกโครงการที่ใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้จะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งต้องสร้างความมั่นใจว่า ข้อเสนอการใช้วัสดุดังกล่าว เข้าข่ายตามกรอบที่ระบุไว้และเห็นพ้องโดยผู้บริจาค (donor) ถ้าผู้บริจาคได้ให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้างให้นำไปใช้ในการวิจัย. ถ้าข้อเสนอดังกล่าวอยู่นอกกรอบการวิจัยที่กำหนดไว้ จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมใหม่. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์การขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลสำหรับการวิจัยกับวัสดุในอดีต ถ้าเข้าใจเงื่อนไข ๓ ข้อตามที่ระบุไว้ในเนื้อหาของแนวทางข้อนี้ (ดูแนวทางที่ ๑๐ – การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้)

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จำเพาะ. กรณีที่รู้ตั้งแต่เมื่อทำการเก็บรวบรวมวัสดุว่า จะนำไปใช้ในการวิจัยในอนาคต จะต้องมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จำเพาะตามที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง. บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง ณ เวลาที่มีการเก็บรักษาวัสดุจากร่างกาย จะต้องได้รับโอกาสที่จะให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้หรือปฏิเสธ ถ้าผู้วิจัยทราบหรือควรทราบว่า ผู้นั้นกลับมาสามารถให้ความยินยอมได้เอง (ดูแนวทางที่ ๑๖ – การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง ด้วย)

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้าง. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้างครอบคลุมการใช้เพื่อการวิจัยตามช่วงที่ความยินยอมได้ให้ไว้. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้างมิใช่การยินยอมครอบคลุมการอนุญาตให้ใช้วัสดุจากร่างกายได้โดยไม่มีขีดจำกัด. ตรงกันข้ามความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้างจะกำหนดขอบเขตที่แน่นอนในการใช้วัสดุจากร่างกายในอนาคต. แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้าง ควรระบุถึง (๑) วัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพ (๒) เงื่อนไขและระยะเวลาของการเก็บรักษา (๓) กฎการเข้าถึงธนาคารชีวภาพ (๔) วิธีทางที่ผู้บริจาคสามารถติดต่อผู้ดูแลธนาคารชีวภาพ และการได้รับแจ้งเกี่ยวกับการใช้ในอนาคตได้อย่างต่อเนื่อง (๕) การคาดล่วงหน้าในการใช้วัสดุว่า จะจำกัดให้เฉพาะการวิจัยตามที่กำหนดไว้แล้วเท่านั้น หรือจะขยายขอบเขตให้ใช้ได้สำหรับการวิจัยที่ยังไม่ได้กำหนดทั้งหมดหรือบางส่วน (๖) เป้าหมายที่ตั้งใจไว้ในการใช้ดังกล่าวว่า จะให้ใช้เฉพาะการวิจัยพื้นฐานหรือการวิจัยประยุกต์ หรือให้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ได้ด้วย และ (๗) ความเป็นไปได้ของการค้นพบสิ่งที่ไม่ได้ร้องขอ (unsolicited findings) และวิธีการที่จะจัดการกับสิ่งเหล่านั้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า การเก็บรวบรวมที่เสนอ แบบวิธีการเก็บรักษา และวิธีดำเนินการขอความยินยอมเข้าตามข้อกำหนดเหล่านี้.

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจถ่องแท้ (Informed opt-out procedure) สำหรับการวิจัยจากเนื้อเยื่อที่เหลือใช้ (residual tissue). โดยที่วัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่เหลือทิ้งภายหลังการตรวจวินิจฉัยหรือการรักษา (เรียกว่า “เนื้อเยื่อที่เหลือใช้”) มักน่าสนใจที่จะนำไปใช้เพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต ซึ่งมีหลักเกณฑ์เวชปฏิบัติที่ดีที่จะเปิดให้ผู้บริจาคมีทางเลือกหลายวิธี ได้แก่ (๑) ยอมให้ใช้วัสดุของตนเพื่อการรักษาหรือประโยชน์ของตนเท่านั้น ที่เหลือให้ทิ้ง (๒) ยอมให้วัสดุที่เก็บรักษาไว้นั้น ใช้เฉพาะในโครงการวิจัยที่ได้ระบุไว้เป็นการเฉพาะเท่านั้น (ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จำเพาะ) หรือ (๓) ยอมให้วัสดุที่เก็บรักษาไว้นั้น ใช้กับการวิจัยที่ยังมิได้กำหนดไว้ได้ โดยมีตัวบ่งชี้บุคคลหรือไม่มีก็ได้. อย่างไรก็ตาม การดำเนินการตามแนวปฏิบัตินี้ ในทุกสถานการณ์ ในระบบบริการสุขภาพ อาจมีข้อกำหนดที่มากเกินไปและปฏิบัติได้ยาก ดังนั้น วิธีการให้มีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจถ่องแท้จึงอาจเป็นที่ยอมรับ. ทั้งนี้หมายความว่า วัสดุจะมีการเก็บรักษาและใช้เพื่อการวิจัย เว้นแต่บุคคลที่เป็นต้นตอของวัสดุเหล่านั้นปฏิเสธไว้อย่างชัดเจน

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะต้องเข้าตามเงื่อนไขต่อไปนี้ครบถ้วน ได้แก่ (๑) ผู้ป่วยจำเป็นต้องรู้ว่า วัสดุนั้นมีอยู่ (๒) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างพอเพียง (๓) ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับข้อมูล และเข้าใจถ่องแท้ว่า สามารถถอนข้อมูลของตนได้ และ (๔) จะต้องเปิดให้สามารถคัดค้านได้อย่างแท้จริง

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจถ่องแท้สำหรับการวิจัยในวัสดุที่เหลือใช้อาจไม่เหมาะสมในบางสภาพแวดล้อม ได้แก่ (ก) กรณีการวิจัยมีความเสี่ยงต่อบุคคลมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด หรือ (ข) กรณีมีการใช้เทคโนโลยีที่มีปัญหาซับซ้อนหรือผลกระทบสูง เช่น การสร้างเซลล์ไลน์อมตะ หรือ (ค) กรณีการวิจัยที่กระทำกับเนื้อเยื่อบางชนิด เช่น เซลล์เพศ (Gametes) หรือ (ง) กรณีการวิจัยในบริบทที่ทำให้ความเปราะบางเพิ่มสูง. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาว่า จะต้องให้มีการแสดงความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้โดยชัดแจ้งหรือไม่

การถอนความยินยอม. ผู้บริจาคหรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรสามารถถอนความยินยอมว่าจะให้เก็บและใช้วัสดุชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพต่อไปหรือไม่. การถอนความยินยอมควรทำเป็นกิจลักษณะโดยการลงนามในเอกสารโดยผู้บริจาคหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และตัวอย่างเหล่านั้นควรถูกทำลายหรือส่งคืนแก่ผู้บริจาค. หลังการถอนความยินยอมไม่อนุญาตให้ใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้น

การอนุญาตเพื่อการวิจัยในวัสดุที่เก็บไว้ถาวร (Authorization for research with archived materials). กรณีวัสดุชีวภาพและข้อมูลได้เก็บรวบรวมและรักษาไว้ในอดีต โดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้อย่างกว้างไว้ โดยวัสดุและข้อมูลเหล่านั้นมีความสำคัญหรือเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถหามาได้อีก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินใจว่า การใช้วัสดุเหล่านั้นมีเหตุผลสมควร. เหตุผลที่ใช้บ่อยที่สุดในการใช้ระเบียบหรือวัสดุที่เก็บรวบรวมไว้ในอดีตได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม คือ การค้นหาบุคคลที่เป็นต้นตอของวัสดุหรือระเบียบนั้น ไม่สามารถปฏิบัติได้หรือมีค่าใช้จ่ายมากจนไม่อาจกระทำได้. ตัวอย่างเช่น กรณีการทบทวน เวชระเบียนในโรงพยาบาล หรือทำการ

ทดสอบวิธีการทดสอบใหม่ในเลือดที่เก็บรวบรวมไว้ ในช่วงเวลาที่ไม่มีการขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตไว้. นอกจากนี้ การวิจัยนั้นจะต้องมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และการวิจัยนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือกลุ่มบุคคลที่เป็นต้นตอของผู้เข้าร่วมวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุด

การรักษาความลับ (Confidentiality). ประเด็นสำคัญในการเก็บรักษาวัสดุชีวภาพของมนุษย์ คือ การประกันการรักษาความลับของผู้บริจาค. สารสนเทศที่เกิดจากการวิเคราะห์วัสดุนั้น หากเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม อาจก่อให้เกิดอันตราย การรังเกียจ หรือความทุกข์ยาก. บุคคลที่รับผิดชอบธนาคารชีวภาพต้องเตรียมการป้องกันรักษาความลับของสารสนเทศเหล่านั้นโดย ตัวอย่างเช่น การมอบข้อมูลที่เข้ารหัสหรือเป็นนิรนามแก่ผู้วิจัย และจำกัดการเข้าถึงวัสดุนั้นโดยบุคคลที่สาม. ระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง ผู้รับผิดชอบธนาคารชีวภาพต้องแจ้งผู้ที่อาจเป็นผู้บริจาคถึงวิธีการป้องกันที่จะกระทำในการป้องกันรักษาความลับตลอดจนข้อจำกัดต่าง ๆ. วัสดุชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพจะต้องเป็นนิรนามหรือเข้ารหัส. เมื่อผู้วิจัยใช้วัสดุที่เข้ารหัสที่ได้รับจากธนาคารชีวภาพในการวิจัยในภายหลัง. กฎหมายหรือข้อบังคับจะต้องเก็บรักษาไว้ใช้กับผู้ดูแลธนาคารชีวภาพ. ผู้วิจัยสามารถใช้เฉพาะวัสดุนิรนามหรือที่เข้ารหัสเท่านั้น. ควรรับรู้ไว้ว่า ความเป็นไปได้ของความเป็นนิรนามโดยสมบูรณ์นั้น กลับกลายเป็นภาพลวงตามากขึ้นเรื่อย ๆ เพราะความเป็นไปได้ในการวิเคราะห์ข้ามชุดข้อมูลขนาดใหญ่มีการพัฒนาขึ้นเรื่อย ๆ. ยิ่งทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามยากขึ้นมากเท่าใด ยิ่งเป็นการสำคัญที่จะต้องรักษาความสามารถในการแยกข้อมูลส่วนบุคคลออกจากชุดข้อมูลมากขึ้นเท่านั้น. นี่เป็นส่วนสำคัญยิ่งในระบบการอภิบาลที่ระบุข้างต้น

การคืนผลและเปิดเผยผลการศึกษาที่(ไม่)มีการร้องขอ [Return of results and disclosure of (un)solicited findings]. โดยทั่วไป ธนาคารข้อมูลจะเก็บรักษาข้อมูลที่เข้ารหัสเพื่อให้สามารถเชื่อมโยงวัสดุเหล่านี้กับข้อมูลสุขภาพ. ในที่นี้หมายความว่า ผลการศึกษาไม่ว่าจะมีการร้องขอหรือไม่จะสามารถส่งคืนให้แก่ผู้บริจาค. กระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะต้องระบุเงื่อนไขไว้อย่างชัดเจนว่า จะคืนสารสนเทศจากการวิเคราะห์วัสดุเหล่านั้นได้อย่างไร ถ้าผู้บริจาคประสงค์. สารสนเทศที่คืนให้ผู้บริจาคควรระบุไว้อย่างชัดเจนว่า การให้การวินิจฉัยเฉพาะรายมิใช่วัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพหรือเพื่อการวิจัยในอนาคต. ทั้งนี้เพื่อป้องกันมิให้ผู้บริจาคเกิดความมั่นใจอย่างผิด ๆ จากการที่ไม่มีผลการศึกษาที่มีได้ร้องขอ

มีฉันทมติข้อหนึ่งเกิดขึ้นว่า อย่างน้อยที่สุดผลการศึกษาบางอย่างจากการวิจัยทางพันธุกรรมจะต้องส่งคืนให้แก่ผู้บริจาค ถ้าพวกเขาประสงค์. ความยินยอมเป็นกลุ่ม (Tiered consent) หมายความว่า เป็นไปได้ที่จะขอสารสนเทศเป็นชุด (packages) หรือชุดย่อย (subsets) โดยให้ผู้บริจาคมีทางเลือกว่าอนุญาตมากน้อยแค่ไหน ทั้งนี้เพื่อให้ผู้บริจาคสามารถเลือกได้มากขึ้นว่า จะให้ใช้วัสดุชีวภาพของตนมากน้อยแค่ไหน. โดยทั่วไป มีหลักพิจารณาสามข้อในการคืนผลที่ต้องปฏิบัติตาม ได้แก่ (๑) ผลนั้นจะต้องมีความถูกต้องทางการวิเคราะห์ (analytical validity) (๒) มีความสำคัญทางคลินิก (clinical significance) และ (๓) มีมูลพอ (actionability) ที่สมควรจะส่งคืนผล. นี่หมายความว่า สารสนเทศและข้อมูลที่จะช่วยชีวิตที่จะมีผลทางการรักษาในทันที (immediate clinical utility) เกี่ยวกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญจะต้องยอม

ให้เปิดเผย ขณะที่สารสนเทศที่ไม่มีความแน่นอนในความถูกต้องทางวิชาการและความสำคัญทางคลินิก (uncertain scientific validity and clinical significance) ไม่ถือว่าเป็นคุณสมบัติที่จะสื่อสารถึงผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลด้วยว่า จำเป็นต้องมีการให้คำปรึกษาหารือรายบุคคลในการคืนผลการศึกษาทางพันธุกรรมเฉพาะเรื่องหรือไม่. บางกรณีอาจกำหนดให้ต้องมีแผนการจัดการที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม (ethically responsible management plan) ในการคืนผลการศึกษาที่(ไม่)มีการร้องขอหรือไม่

เด็กและวัยรุ่น. เด็กและวัยรุ่นที่บรรลุนิติภาวะในระหว่างร่วมในโครงการศึกษาวิจัย ควรได้รับโอกาสในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้ในการที่จะเก็บรักษาและใช้วัสดุและข้อมูลของพวกเขาต่อไปหรือไม่ และควรสามารถถอนความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตด้วย. ระบบการขอยุติการมีส่วนร่วมที่บุคคลเหล่านั้นตระหนักถึงสิทธิในการถอนตัวก็เป็นระบบที่ยอมรับได้ด้วย

ข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ (Material Transfer Agreement). การเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพมนุษย์จะต้องกระทำภายใต้ข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ. ข้อตกลงนี้จะต้องสร้างความมั่นใจว่า วัสดุชีวภาพมีการบันทึกหลักฐานไว้ว่า สามารถนำกลับคืนมาได้ (retrieved). ช่วงและระยะเวลาการใช้และสิ่งที่จะเกิดขึ้นเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการใช้จะต้องระบุไว้ด้วย. ความรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับเนื้อหาต่าง ๆ ในข้อตกลงจะต้องเขียนไว้อย่างชัดเจน. สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลายประเทศที่มีหน่วยงานเหล่านี้เป็นผู้เก็บรวบรวมตัวอย่างจากบุคคลในทุกประเทศที่เข้าร่วม และเก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพแห่งเดียวก็จะต้องมีข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุด้วย

การปิดธนาคารชีวภาพ. ในกรณีที่มีการปิดธนาคารชีวภาพควรมีแผนการเคลื่อนย้ายหรือทำลายวัสดุชีวภาพและข้อมูลอย่างเหมาะสม โดยการจัดทำแผนควรมีความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น

การเก็บรักษาและการใช้วัสดุในธนาคารชีวภาพจากสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. ธนาคารชีวภาพกำลังกลายเป็นปรากฏการณ์ระดับโลก. อย่างไรก็ตาม สถานการณ์ที่มีทรัพยากรน้อยบางแห่งอาจขาดประสบการณ์ในการเก็บรักษาและการใช้วัสดุชีวภาพ. นอกจากนั้น ที่เขียนไว้ในแนวทางข้อนี้ ได้แก่ หลักเกณฑ์เรื่องการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน การสร้างขีดความสามารถ และการกระจายภาระและผลประโยชน์ของการวิจัยอย่างเท่าเทียมตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้ออื่นก็จะต้องนำมาใช้ในการวิจัยจากธนาคารชีวภาพในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยด้วย (ดูแนวทางที่ ๓ – การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มเข้าร่วมการวิจัย แนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และแนวทางที่ ๘ – ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย)

แนวทางที่ ๑๒: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ



กรณีที่ข้อมูลมีการเก็บรักษาไว้ สถาบันที่เก็บรักษาต้องมีระบบอภิบาลในการขอรับมอบอำนาจเพื่อการใช้ข้อมูลเหล่านี้เพื่อการวิจัยในอนาคต. ผู้วิจัยจะต้องไม่ก่อผลไม่พึงประสงค์ต่อสิทธิและสวัสดิการแก่บุคคลที่ได้เก็บรวบรวมข้อมูลมา

กรณีที่ข้อมูลมีการเก็บรวบรวมและเก็บรักษาไว้เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย จะต้องขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ในแบบที่ระบุการใช้จำเพาะ หรือแบบไม่ระบุการใช้จำเพาะในอนาคตจากบุคคลที่เป็นต้นตอของการให้ข้อมูลเหล่านั้น. ความยอมรับทางจริยธรรมของความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่แบบกว้างขึ้นกับระบบอภิบาลที่เหมาะสม. ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ชนิดนี้จะต้องได้รับมาตามวิถีทางเดียวกับที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ ๙ - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ตัวเอง

กรณีข้อมูลที่ใช้เก็บรวบรวมมาในบริบทของการดูแลรักษาตามปกติ จะต้องใช้วิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่. นี่หมายความว่า ข้อมูลอาจมีการเก็บรักษาหรือใช้เพื่อการวิจัยได้ เว้นแต่บุคคลนั้น แสดงการคัดค้านอย่างชัดเจน. อย่างไรก็ตาม การคัดค้านของบุคคลดังกล่าวไม่สามารถใช้ได้ในการบังคับให้ต้องส่งข้อมูลให้ทะเบียนกลางฐานประชากร. วิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ดังกล่าวจะกระทำได้อย่างเต็มที่ต่อไปนี้ (๑) ผู้ป่วยจำเป็นต้องรู้ว่า ข้อมูลดังกล่าวมีอยู่ (๒) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างพอเพียง (๓) ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับข้อมูลและเข้าใจอย่างเต็มที่ว่า สามารถถอนข้อมูลของตนได้ และ (๔) จะต้องเปิดให้สามารถคัดค้านได้อย่างแท้จริง

กรณีที่ผู้วิจัยต้องการใช้ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้จากที่เก็บรวบรวมในการวิจัยในอดีต หรือที่เก็บรวบรวมไว้เพื่อวัตถุประสงค์ทางคลินิก หรือวัตถุประสงค์อื่น โดยไม่ได้มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ว่าจะนำไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาข้อยกเว้นหลักเกณฑ์เรื่องการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ ถ้า (๑) การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินการไปได้ หรือปฏิบัติไม่ได้หากไม่ยกเว้น และ (๒) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (๓) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือกลุ่มที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสังกัด

ผู้ดูแลข้อมูลจะต้องเตรียมการปกป้องรักษาความลับของสารสนเทศที่เชื่อมโยงข้อมูล โดยยอมแบ่งปันให้เฉพาะข้อมูลนิรนามหรือข้อมูลที่เข้ารหัสแก่ผู้วิจัย และจำกัดการเข้าถึงวัสดุแก่บุคคลที่สาม. กฎหมายจะต้องเก็บไว้กับผู้ดูแลข้อมูล

ข้อมูลจากสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยควรเก็บรวบรวมและเก็บรักษาไว้โดยความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่นเท่านั้น. โครงสร้างการอภิบาลของธนาคารข้อมูลดังกล่าวจะต้องมีผู้แทนของหน่วยงานต้นตอ. ถ้าการเก็บรวบรวมมีการเก็บรักษาไว้ในหน่วยงานต้นตอควรมีข้อกำหนดให้ต้องคืนข้อมูลทั้งหมด และแบ่งปันผลการศึกษาและผลประโยชน์ที่เป็นไปได้แก่หน่วยงานต้นตอ (ดูแนวทางที่ ๓ - การกระจายผลประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมวิจัย แนวทางที่ ๗ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และแนวทางที่ ๘ - ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย)

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๒

ข้อพิจารณาทั่วไป. เป็นที่รับรู้อย่างกว้างขวางถึงคุณค่าของข้อมูลที่เก็บรวบรวมเพื่อการศึกษาระยะยาวในโรคจำเพาะ. ธนาคารข้อมูลอาจเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทุกชนิด รวมทั้งเวชระเบียน (medical records) และระเบียนสุขภาพผู้ป่วย (patient health records). แนวทางข้อนี้ตั้งใจที่จะครอบคลุมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนอกเหนือจากเรื่องการดูแลผู้ป่วยรายบุคคล

เช่นเดียวกับธนาคารชีวภาพ ประชาชนส่วนใหญ่ไม่คัดค้านการที่ข้อมูลของตนที่เก็บรักษาไว้ใน การเก็บรวบรวมและใช้ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนรวม. ตามหลักการ บุคคลที่ข้อมูลของตนเก็บรักษาไว้ (ผู้บริจาค) จะต้องอนุญาตอย่างชัดแจ้งให้ใช้ประโยชน์ในอนาคตโดยกลไกอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้อนี้. โดยที่ลักษณะของการวิจัยมักไม่รู้ได้อย่างชัดเจน จึงเป็นไปได้ที่จะขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้เฉพาะได้ในขณะเก็บรวบรวมข้อมูลนั้น ดังนั้น ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แบบกว้างเพื่อการใช้ข้อมูลในอนาคตจึงเป็นที่ยอมรับได้ที่จะใช้แทนความยินยอมแบบจำเพาะ. ความยินยอมแบบกว้างมีหลักเกณฑ์ให้ต้องมีการอภิบาลและการจัดการธนาคารข้อมูลอย่างเหมาะสม

การอภิบาล. สถาบันที่เก็บรวบรวมและเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นการถาวร จะต้องมีการสร้างการ อภิบาลที่จะต้องมีระเบียบในเรื่องต่าง ๆ อย่างน้อยที่สุด ดังต่อไปนี้

- (๑) หน่วยงานนิติบุคคลใดที่เป็นผู้ดูแลวัสดุนั้น
- (๒) วิธีการรับมอบอำนาจจากผู้บริจาค
- (๓) วิธีการที่ผู้บริจาคสามารถถอนคืนการมอบให้
- (๔) ในสภาพแวดล้อมใดที่จะต้องติดต่อผู้ให้ข้อมูลใหม่
- (๕) วิธีการในการพิจารณาว่า ผลการวิจัยที่ได้มีการร้องขอควรถูกเปิดเผยหรือไม่ และถ้าควรเปิดเผย ควรจัดการอย่างไร

- (๖) วิธีการควบคุมคุณภาพการเก็บรวบรวมข้อมูล
- (๗) วิธีการรักษาความลับของการเชื่อมต่อระหว่างข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้กับตัวบ่งชี้บุคคลของผู้ให้ข้อมูล
- (๘) ใครบ้างที่อาจเข้าถึงข้อมูลเพื่อการวิจัยในอนาคต และภายใต้สภาพแวดล้อมใด
- (๙) องค์การใดที่อาจเป็นผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัยเพื่อใช้ข้อมูลในอนาคต
- (๑๐) กลไกที่เหมาะสมในการให้ผู้ให้ข้อมูลได้ทราบผลลัพธ์ของการวิจัยโดยต่อเนื่อง
- (๑๑) จะจัดการเรื่องการเข้าร่วมผูกพันแบบมีส่วนร่วมของกลุ่มผู้ป่วยหรือชุมชนในวงกว้างได้อย่างไร
- (๑๒) ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจะเชื่อมโยงกับแหล่งสารสนเทศบุคคลแหล่งใดบ้าง
- (๑๓) ในลักษณะกว้าง ๆ ควรมุ่งทำวิจัยชนิดใดต่อไป
- (๑๔) การวิจัยชนิดใดที่ควรทำหรือควรคัดออก เฉพาะกรณีหลังจากที่มีการติดต่อขอความยินยอมใหม่จากผู้ให้ข้อมูลแล้ว
- (๑๕) กรณีมีผลประโยชน์จากการวิจัยใด ๆ เกิดขึ้น คาดว่าจะขยายผลให้แก่ผู้ใด
- (๑๖) กลไกที่เหมาะสมที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทราบผลผลิตจากการวิจัยอย่างต่อเนื่อง และ
- (๑๗) ทำอย่างไรจะไม่ให้เกิดผลร้ายต่อสิทธิและสวัสดิการของบุคคลที่ถูกเก็บรวบรวมข้อมูลเหล่านั้นมา

ระบบอภิบาลทั้งหมดควรเป็นไปตามหลักความรับผิดชอบ (accountability) และควรพิทักษ์ระบบที่ดีในการดูแลรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ไม่ควรมีระเบียบข้อใดที่เกี่ยวกับการเก็บรักษา การใช้ และจัดการขั้นสุดท้ายของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ชัดแจ้งหรือละเมิดเงื่อนไขที่ระบุไว้ตั้งแต่ต้นในเอกสารความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (แบบกว้าง) และตกลงยอมรับแล้วโดยผู้เข้าร่วมวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับการเก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. โครงร่างการวิจัยทุกโครงการที่ใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งต้องสร้างความมั่นใจว่า ข้อเสนอการใช้ข้อมูลนั้นอยู่ในขอบเขตที่ตกลงไว้เป็นการเฉพาะโดยผู้ให้ข้อมูล ถ้าผู้ให้ข้อมูลให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้างสำหรับการวิจัยในอนาคต. ถ้าข้อเสนอการใช้ข้อมูลอยู่นอกกรอบการวิจัยที่ได้ตกลงยินยอมไว้ จำเป็นต้องขอความยินยอมใหม่. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากแต่ละบุคคลในการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในอดีต ถ้าเป็นไปตามเงื่อนไข ๓ ข้อที่กล่าวแล้วข้างต้นในข้อความที่พิมพ์ตัวหนา (ดูแนวทางที่ ๑๐ – การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง). สำหรับทะเบียนกลางตามฐานประชากร กิจกรรมการวิจัยภายในของสถาบันของสำนักทะเบียนกลางอาจยกเว้นไม่ต้องทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้

ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจำเพาะ. กรณีที่ทราบว่าจะมีการใช้ข้อมูลในงานวิจัยที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลไว้ขณะที่กำลังเก็บรวบรวมข้อมูล จะต้องมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจำเพาะตามที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอม

โดยความเข้าใจตนเองแท้ได้เอง. บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้เอง ณ เวลาที่เก็บรักษาข้อมูลของพวกเขาไว้ จะต้องได้รับโอกาสที่จะให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้หรือปฏิเสธ ถ้าผู้วิจัยหรือควรรู้แล้วว่า ผู้นั้นสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้แล้ว (ดูแนวทางที่ ๑๖ - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้เอง

ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้แบบกว้าง. การให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้แบบกว้างครอบคลุมช่วงเวลาของการใช้เพื่อการวิจัยในอนาคตตามที่ความยินยอมได้ให้ไว้ (ดูแนวทางที่ ๑๑ - การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง). ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้แบบกว้าง ควรรระบุ (๑) วัตถุประสงค์ของธนาคารข้อมูล (๒) เงื่อนไขและระยะเวลาของการเก็บรักษา (๓) กฎการเข้าถึงธนาคารข้อมูล ได้แก่ วิธีทางที่ผู้บริจาคจะสามารถติดต่อผู้ดูแลรักษาธนาคารข้อมูล และได้ทราบเกี่ยวกับการใช้ในอนาคตโดยต่อเนื่อง (๔) การใช้ข้อมูลที่คาดคะเนได้ว่า จะจำกัดเฉพาะการศึกษาที่กำหนดขอบเขตไว้แล้ว หรือจะขยายให้แก่การศึกษาริชัยที่ยังไม่ได้กำหนดทั้งหมดหรือบางส่วน (๕) เป้าหมายที่ตั้งใจไว้ของการใช้ดังกล่าวว่า จะใช้เฉพาะเพื่อการวิจัยพื้นฐานหรือการวิจัยประยุกต์ หรือเพื่อวัตถุประสงค์ทางการพาณิชย์ได้ด้วย และ (๖) ความเป็นไปได้ในเรื่องผล การวิจัยที่ไม่มีการร้องขอและจะจัดการกับผลเหล่านั้นอย่างไร. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า การเก็บรวบรวมที่เสนอ โครงร่างการเก็บรักษา และกระบวนการเรื่องความยินยอมเข้าข้อกำหนดเหล่านี้

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจตนเองแท้สำหรับการวิจัยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ในกรณีที่ไม่มี การให้ความยินยอมจากความเข้าใจตนเองแท้แบบกว้าง สามารถใช้วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจตนเองแท้ได้. นี่หมายความว่า ข้อมูลมีการเก็บรักษาและใช้เพื่อการวิจัยได้ เว้นแต่บุคคลที่เป็นต้นตอของข้อมูลจะคัดค้านโดยชัดแจ้ง. วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจตนเองแท้จะต้องเข้าเงื่อนไขต่อไปนี้ (๑) ผู้ป่วยจำเป็นต้องรู้ว่าข้อมูลนั้นมีอยู่ (๒) จะต้องมีการให้สารสนเทศที่จำเป็น (๓) ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับข้อมูลและเข้าใจตนเองแท้ว่าสามารถถอนข้อมูลของตนได้ และ (๔) มีความเป็นไปได้ อย่างแท้จริงในการให้โอกาสคัดค้าน. อย่างไรก็ตาม ในสภาพแวดล้อมจำเพาะผู้วิจัยจะต้องขอรับความยินยอมจากความเข้าใจตนเองแท้โดยชัดแจ้ง ในแบบจำเพาะหรือแบบกว้าง ได้แก่ (๑) กรณีการวิจัยมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่อบุคคล หรือ (๒) กรณีมีการใช้เทคนิคที่มีปัญหาย้อนแย้งหรือมีผลกระทบสูงหรือ หรือ (๓) กรณีที่การวิจัยดำเนินการในบริบทที่ทำให้ความเปราะบางเพิ่มสูง. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า การให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้อย่างชัดแจ้งจะต้องกระทำหรือไม่

การใช้ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้แบบทุติยภูมิ (Secondary use of stored data.) บางครั้งข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้ในธนาคารข้อมูลระหว่างการวิจัยและกิจกรรมอื่น ๆ (เช่น ในเวชปฏิบัติ ประกันสุขภาพ) ซึ่งข้อมูลเหล่านั้นสามารถนำมาใช้เพื่อการวิจัยในอนาคตได้. โดยทั่วไป คำถามการวิจัยที่ชัดเจนจะยังไม่รู้ ณ เวลาที่เก็บรวบรวมข้อมูล. ในกรณีเหล่านี้ ยอมรับได้ที่จะใช้ข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ทุติยภูมิ ในกรณีที่การใช้ข้อมูลนั้นอยู่ในขอบเขตของการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ (แบบกว้าง) ตั้งแต่ต้น

การถอนความยินยอม. ผู้ให้ข้อมูลหรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรมีความเป็นไปได้ที่จะถอนความยินยอมให้ใช้ข้อมูลในธนาคารข้อมูล ณ เวลาใดก็ได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายหรือความสูญเสียใด ๆ. การถอนความยินยอมควรทำอย่างเป็นกิจลักษณะโดยการลงนามในเอกสารโดยผู้ให้ข้อมูลหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ให้ข้อมูลนั้นควรถูกทำลายหรือส่งคืนให้ผู้บริจาค. ไม่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลในอนาคตภายหลังการถอนความยินยอม

การอนุญาตเพื่อการวิจัยกับข้อมูลที่เก็บแบบถาวร (Authorization for research with archived data). กรณีข้อมูลที่มีอยู่มีการเก็บรวบรวม เก็บรักษา โดยไม่มีการกระบวนกรขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงหรือแบบกว้าง และข้อมูลเหล่านั้นให้สารสนเทศที่สำคัญหรือไม่สามารถหามาได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินใจว่า การใช้ข้อมูลนั้นมีเหตุผลสมควรหรือไม่. เหตุผลสมควรที่ใช้มากที่สุดในการใช้ข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้ในอดีตโดยไม่ต้องขอความยินยอมคือ จะปฏิบัติไม่ได้หรือต้องเสียค่าใช้จ่ายแพงลิบลิ่วในการค้นหาตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลที่จะทำการตรวจสอบ. กรณีดังกล่าวอาจเกิดขึ้น เช่น ในการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนระเบียบโรงพยาบาลในช่วงเวลาที่ต้องการขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตมักไม่ได้กระทำกัน. นอกจากนี้ การวิจัยจะต้องมีคุณค่าทางสังคมที่สำคัญ และการวิจัยจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือกลุ่มที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสังกัด

การติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยครั้งใหม่ (Re-contacting participants) โครงการวิจัยระยะยาวมักมีแผนการค้นหาและการติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดการติดตาม. แผนการดังกล่าวอาจเกิดขึ้นด้วยในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์ที่จะขอรับความยินยอมเพื่อการใช้วัสดุหรือข้อมูลชีวภาพที่ยังคงมีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคลอยู่ด้วย ที่เก็บรักษาไว้เพื่อนำไปใช้ใหม่. ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ให้บริการจะต้องได้รับทราบความเป็นไปได้ในลักษณะนี้ ในขณะที่เริ่มขอรับความยินยอมและให้ทางเลือกที่จะไม่อนุญาตให้ติดต่อใหม่ (choice to opt-out of being re-contacted). ผู้วิจัยจะต้องสร้างแบบแผน (modalities) ที่ยอมรับได้เพื่อการติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ให้บริการเหล่านั้น ที่เต็มใจให้ติดต่อได้เพื่อวัตถุประสงค์ที่กล่าวแล้วข้างต้น

ในกรณีที่ผู้วิจัยมีแผนติดต่อบุคคลตามฐานทะเบียนสุขภาพกลาง ผู้วิจัยจะต้องตระหนักว่า บุคคลเหล่านี้อาจไม่ทราบว่า ข้อมูลของพวกเขาได้ส่งไปยังทะเบียนกลางและไม่คุ้นเคยกับกระบวนการที่ผู้วิจัยเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น. ถ้าผู้วิจัยประสงค์จะติดต่อบุคคลที่ถูกนำข้อมูลเข้าทะเบียนสุขภาพกลาง เพื่อขอสารสนเทศเพิ่มเติมจากพวกเขาเพื่อการวิจัยใหม่ การศึกษาวิจัยดังกล่าวต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากตัวบุคคล (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง)

การทำเหมืองข้อมูล (Data mining). บางหน่วยงานเก็บรวบรวมข้อมูลที่อาจ “นำเข้าเหมือง” (mined) เพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แม้พวกเขาจะไม่ได้ตั้งใจเก็บรวบรวมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนั้น [ตัวอย่างเช่น คำตอบต่าง ๆ ในเครื่องจักรค้นหา (search engines) ทางเลือกของผู้บริโภคในเว็บไซต์ต่าง ๆ]. หน่วยงานเหล่านั้นจะต้องพยายามสร้างโครงสร้างและกลไกการอภิบาลเพื่อขอรับมอบอำนาจในการใช้ข้อมูลเหล่านี้ในอนาคต ตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้อนี้

การรักษาความลับ (Confidentiality). ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพอาจประกอบด้วยสารสนเทศในขอบเขตกว้างขวางมาก. ดังนั้น ประเด็นสำคัญของการเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ คือ การรักษาความลับ. การเก็บรวบรวมและการเก็บรักษาสารสนเทศหากเปิดเผยต่อบุคคลที่สามอาจก่อให้เกิดอันตราย การรังเกียจ หรือความทุกข์ทรมาน. ผู้รับผิดชอบธนาคารข้อมูลต้องเตรียมการเพื่อปกป้องความลับของสารสนเทศดังกล่าวโดย ตัวอย่างเช่น การส่งเฉพาะข้อมูลนิรนามหรือเข้ารหัสแก่ผู้วิจัยเท่านั้น และจำกัดการเข้าถึงข้อมูลของบุคคลที่สาม. ระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง ผู้รับผิดชอบธนาคารข้อมูลต้องแจ้งผู้ที่อาจเป็นผู้บริจาคให้ทราบถึงระบบการป้องกันที่จะกระทำเพื่อปกป้องความลับและจำกัดการเข้าถึง. ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้ในธนาคารข้อมูลจะต้องทำให้เป็นนิรนามหรือเข้ารหัส. กรณีที่ผู้วิจัยใช้วัสดุที่เข้ารหัสที่ได้รับจากธนาคารข้อมูลในการศึกษาวิจัยในภายหลัง กฎเกณฑ์จะต้องอยู่กับผู้ดูแลธนาคารข้อมูล. ดังนั้น ผู้วิจัยจะสามารถใช้เฉพาะข้อมูลนิรนามหรือที่เข้ารหัสเท่านั้น. ควรรับรู้ว่าการกระทำที่จะทำให้เป็นนิรนามโดยสมบูรณ์นั้น เป็นภาพลวงตาขึ้นเรื่อย ๆ เพราะเป็นไปได้ที่มีการพัฒนาวิธีการวิเคราะห์ที่ข้ามชุดข้อมูลขนาดใหญ่ขึ้นเรื่อย ๆ. ยิ่งการที่จะทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามยากขึ้นมากเท่าใด ยิ่งสำคัญที่จะต้องรักษาความสามารถในการถอนข้อมูลส่วนบุคคลออกจากชุดข้อมูล (dataset). นี่เป็นส่วนสำคัญของระบบอภิบาลที่กล่าวไว้ข้างต้น

กรณีที่มีการใช้ข้อมูลที่เชื่อมโยง (linked data) เป็นธรรมเนียมที่ผู้วิจัยจะต้องกำจัดสารสนเทศที่เป็นตัวบ่งชี้ตัวบุคคลเมื่อทำการรวบรวมข้อมูล (consolidating data) เพื่อการวิเคราะห์ทางสถิติ ทั้งนี้รวมถึงกรณีผู้วิจัยได้ทำการเชื่อม (หรือเข้ารหัส) ชุดข้อมูลต่าง ๆ ของบุคคลที่ได้ให้ความยินยอมโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละบุคคลแล้ว. ในกรณีที่แผนการวิจัยกำหนดให้ต้องมีตัวบ่งชี้บุคคลที่ยังคงอยู่บนระเบียบที่ทำการศึกษา ผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นนั้นและวิธีการรักษาความลับต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. เป็นส่วนหนึ่งที่ยอมรับได้ที่จะเก็บรักษาข้อมูลที่มีตัวบ่งชี้บุคคลเพื่อเสริมคุณค่าของการวิจัยในอนาคต โดยการประยุกต์ใช้จะต้องรักษาสมดุลให้ดีระหว่าง ความพยายามที่จะลบตัวบ่งชี้บุคคลในข้อมูล (de-identify data) เพื่อรักษาความลับกับผลประโยชน์แห่งคุณค่าทางวิชาการของข้อมูลลักษณะนั้น

ข้อจำกัดของการรักษาความลับ (Limits of confidentiality). ผู้ให้ข้อมูลจะต้องได้รับแจ้งให้ทราบถึงขอบเขตและความสามารถของผู้วิจัยในการสร้างความมั่นใจในการรักษาความลับโดยเคร่งครัดและโอกาสของผล ไม่พึงประสงค์ที่จะตามมาหากความลับถูกเปิดเผย. การรักษาความลับถูกจำกัดได้จาก ๓ เหตุผล ได้แก่ (๑) แม้จะมีระบบอภิบาลอย่างดี ก็อาจมีพื้นฐานความเสี่ยงบางประการที่ข้อมูลอาจรั่วไหลหรือถูกขโมย ทำให้ข้อมูลตกไปอยู่ในมือของบุคคลที่สามที่ไม่ได้รับมอบอำนาจ. (๒) ข้อมูลจากหลายแหล่ง (เช่น ระเบียบสุขภาพ ระเบียบการจ้างงาน) อาจมีการเชื่อมโยงเนื่องจากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ทำให้ผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นสามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ แม้จะกระทำกับข้อมูลนิรนามหรือข้อมูลที่เข้ารหัส. การสามารถระบุตัวบุคคลอาจเป็นไปได้ในบริบทที่การวิจัยดำเนินการในสถานที่แคบ ๆ (เช่น ในโรงพยาบาลขนาดเล็ก) หรือจำเพาะเจาะจงมาก ๆ (เช่น ในผู้ป่วยที่เป็นโรคพบน้อยมาก). การรวมข้อมูล (pooling data) จากแหล่งที่เทียบเคียงกันได้จำนวนหนึ่งอาจลดแต่ก็ไม่สามารถกำจัดความเป็นไปได้ที่จะระบุตัวบุคคล. นอกจากนี้ สารสนเทศทางพันธุกรรมที่ดำเนินการผ่านเทคโนโลยีแบบเบ็ดเสร็จ (comprehensive technologies) เช่น การจัดลำดับจีโนมรวมทั้งหมด (whole-genome sequencing) ทำให้

สามารถระบุตัวบุคคลได้มากขึ้นเรื่อยๆ. (๓) การเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับต้องทำตามกฎหมาย. ตัวอย่างเช่น บางประเทศ (some jurisdictions) กำหนดให้ต้องรายงานโรคติดต่อบางโรค หรือกรณีการละเมิดหรือละทิ้งเด็กต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง. ในลักษณะคล้ายคลึงกัน ผู้มีอำนาจหน้าที่ (ทางสุขภาพ) และหน่วยงานรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยบางหน่วยงานอาจมีสิทธิ์ตามกฎหมายที่จะตรวจสอบระเบียบการศึกษาวิจัย และเจ้าหน้าที่หน่วยตรวจสอบการวิจัยของผู้สนับสนุนการวิจัยอาจต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับ. ข้อจำกัดเหล่านี้หรือที่คล้ายคลึงกันนี้ในความสามารถที่จะรักษาความลับจะต้องคาดล่วงหน้าและเปิดเผยต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง). การที่จะทำให้อำนาจเป็นนิรนามยิ่งยากมากขึ้นเท่าไร ยิ่งเป็นเรื่องสำคัญที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องรักษาความสามารถในการถอนข้อมูลส่วนบุคคลออกจากชุดข้อมูล. ดังนั้น นี่จึงเป็นส่วนสำคัญของระบบอภิบาลที่กล่าวถึงข้างต้น

ทะเบียนกลางจากฐานประชากรภาคบังคับ (Mandatory population-based registries).

โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนกลางจากฐานประชากรภาคบังคับจะต้องยื่นขอรับการทบทวนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ยกเว้นกรณีเป็นการวิเคราะห์ภายในเพื่อกิจกรรมการวิจัยของสำนักทะเบียนกลางเอง

การคืนผลการศึกษาและผลการวิจัยที่(ไม่)มีการร้องขอ (Return of results and (un)solicited findings). ในบริบทของการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีการรวบรวมฐานข้อมูลขนาดใหญ่โดยเฉพาะ (การวิจัยบิกดาต้า) จะต้องมีการระบุเงื่อนไขไว้อย่างชัดเจนในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองว่า ได้มีการคาดคะเนล่วงหน้าเรื่องการคืนสารสนเทศที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลหรือไม่ ถ้าผู้ให้ข้อมูลประสงค์. สารสนเทศที่ให้แก่ผู้ให้ข้อมูลควรระบุไว้อย่างชัดเจนว่า การวินิจฉัยโรครายบุคคลมิใช่จุดประสงค์ของธนาคารข้อมูลหรือโครงการวิจัยในอนาคต ทั้งนี้เพื่อป้องกันมิให้ผู้บริจาคเกิดความมั่นใจอย่างผิด ๆ จากการไม่มีผลการศึกษาที่ไม่ได้ร้องขอ

มีฉันทมติเกิดขึ้นว่า อย่างน้อยที่สุดผลการศึกษาบางอย่างในการวิจัยทางพันธุกรรมจะต้องส่งคืนให้แก่ผู้ให้ข้อมูล ถ้าเขาประสงค์. การให้ความยินยอมเป็นกลุ่ม (Tiered consent) หมายความว่าความเป็นไปได้ในการขอสารสนเทศเป็นชุด (packages) หรือชุดย่อย (subsets) ในทางเลือกแก่ผู้ให้ข้อมูลและเปิดให้พวกเขาเลือกเพื่อให้เขามีสิทธิ์ในการควบคุมการใช้ข้อมูลของพวกเขาได้มากขึ้น. โดยทั่วไปมีหลักสามข้อในการคืนผลการศึกษาที่ต้องถือปฏิบัติ ได้แก่ (๑) ผลการศึกษาจะต้องมีความถูกต้องทางการวิเคราะห์ (analytical validity) (๒) มีความสำคัญทางคลินิก (clinical significance) และ (๓) นำไปสู่การตัดสินใจหรือดำเนินการต่อไป (actionability) ที่สมควรจะคืนผล. นี่หมายความว่า สารสนเทศหรือข้อมูลที่จะช่วยชีวิตที่มีผลทางการรักษาทันที (immediate clinical utility) เกี่ยวกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญจะต้องยอมให้เปิดเผย ขณะที่สารสนเทศที่ไม่มีคะแนนในความถูกต้องทางวิชาการและความสำคัญทางคลินิกไม่ถึงว่ามีคุณสมบัติที่จะสื่อสารถึงผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลด้วยว่า จำเป็นต้องมีการให้คำปรึกษาหรือรายบุคคลในการคืนผลการศึกษาทางพันธุกรรมเฉพาะเรื่องหรือไม่. บางกรณีอาจกำหนดให้ต้องมีแผนการจัดการที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม (ethically responsible management plan) ในการคืนผลการศึกษาที่(ไม่)มีการร้องขอหรือไม่

การแบ่งปันข้อมูล (Data-sharing). ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัยในอนาคตในกรณีที่เป็นไปได้. เงื่อนไขการแบ่งปันข้อมูลได้เขียนไว้ในแนวทางที่ ๒๔ - ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

เด็กและวัยรุ่น. เด็กและวัยรุ่นที่บรรลุนิติภาวะจะต้องได้รับโอกาสในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่แบบกว้างในการอยู่ร่วมต่อไปในการเก็บรักษาและการใช้ข้อมูล และควรสามารถถอนความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคต. ระบบการขออนุญาตมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ในสถานะที่บุคคลรู้ถึงสิทธิในการถอนตัว ยอมรับให้นำมาใช้ได้

การปิดธนาคารชีวภาพ. ในกรณีที่มีการปิดธนาคารชีวภาพควรมีแผนการเคลื่อนย้ายหรือทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ โดยการจัดทำแผนควรมีความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น

การเก็บรักษาและการใช้ข้อมูลในธนาคารชีวภาพจากสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. ธนาคารชีวภาพกำลังกลายเป็นปรากฏการณ์ระดับโลก. อย่างไรก็ตาม สถานการณ์ที่มีทรัพยากรน้อยบางแห่งอาจขาดประสบการณ์ในการเก็บรักษาและการใช้วัสดุชีวภาพ. นอกจากนี้ที่เขียนไว้ในแนวทางข้อนี้ หลักเกณฑ์เรื่องการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน การสร้างขีดความสามารถ และการกระจายภาระและผลประโยชน์ของการวิจัยอย่างเท่าเทียมตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้ออื่นก็ต้องนำมาใช้ในการวิจัยจากธนาคารชีวภาพในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยด้วย (ดูแนวทางที่ ๓ - การกระจายผลประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมวิจัย แนวทางที่ ๗ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และแนวทางที่ ๘ - ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย

แนวทางที่ ๑๓: การจ่ายเงินและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย



ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับการจ่ายเงินอย่างเหมาะสมสำหรับค่าใช้จ่ายโดยตรงที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย เช่น ค่าเดินทาง และการชดเชยอย่างเหมาะสมสำหรับความไม่สะดวกและเวลาที่เสียไป. การชดเชยอาจเป็นเงินหรือไม่ใช่ตัวเงิน. การชดเชยที่ไม่ใช่ตัวเงิน อาจได้แก่ การได้รับการบริการสุขภาพที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยฟรี การประกันทางการแพทย์ วัสดุทางการศึกษา และผลประโยชน์อย่างอื่น ๆ

การชดเชยจะต้องไม่มากเกินไปจนทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยยินยอมที่จะเข้าร่วมในการวิจัยโดยการตัดสินใจที่ควรจะดีกว่า (การจูงใจที่ไม่สมควร). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นจะต้องอนุมัติการจ่ายเงินและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๓

ข้อพิจารณาทั่วไป. ทั้งการวิจัยแบบสังเกตและแบบทดลอง ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ควรต้องจ่ายเพื่อคุณค่าทางสังคมของการวิจัยไม่ว่าจะในรูปแบบของค่าใช้จ่ายโดยตรง (เช่น ค่าเดินทาง) และดังนั้น จะต้องได้รับการจ่ายเงินค่าใช้จ่ายเหล่านั้น. นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการชดเชยอย่างเหมาะสมกับเวลาที่เสียไป และสำหรับความไม่สะดวกหรืออื่น ๆ ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย. จำนวนของการชดเชยควรได้สัดส่วนกับเวลาที่เสียไปเพื่อจุดประสงค์ของการวิจัย และเพื่อการเดินทางไปยังสถานที่วิจัย. จำนวนดังกล่าว ควรคำนวณจากค่าแรงขั้นต่ำของภูมิภาคหรือประเทศตามมูลค่าอ้างอิง. พันธะที่ต้องจ่ายเงินและชดเชยอย่างเหมาะสมแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดขึ้น แม้ในกรณีที่มีการคัดเลือกเข้าสู่การวิจัยได้เสนอจะให้ประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น ยารักษา). ทั้งนี้เพราะการวิจัยทางคลินิกมีส่วนเกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่แต่ละบุคคลที่เข้าร่วม แต่กระทำเพื่อจุดประสงค์ของการวิจัย เช่น การเจาะเลือดเพิ่ม การต้องไปโรงพยาบาลบ่อยขึ้น หรือต้องนอนในโรงพยาบาล. นอกจากนี้ อาจไม่เป็นที่ทราบก่อนการวิจัยว่า วิธีการที่จะศึกษานั้นจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย. จริง ๆ แล้วการวิจัยแบบทดลองบางการวิจัยอาจทำให้เกิดอันตรายมากกว่าผลดี

การชดเชยอย่างเหมาะสม. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการชดเชยอย่างเหมาะสม สำหรับความไม่สะดวกสบายและเวลาที่เสียไปจากการเข้าร่วมการวิจัยสอดคล้องกับค่าเงินในประเทศที่ทำการวิจัย. การชดเชยอาจเป็นตัวเงินหรือไม่ใช่ตัวเงินโดยตรง ได้แก่ บริการสุขภาพที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย ประกันทางการแพทย์ วัสดุทางการศึกษา การให้คำปรึกษา หรืออาหาร เป็นต้น. โดยเฉพาะในกรณีการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ การให้การชดเชยสำหรับการเข้าร่วมจะต้องไม่สร้างปัญหาเรื่องการเงินที่ไม่สมควร

การชดเชยที่ยอมรับไม่ได้. การชดเชยมิได้หมายถึง การชดเชยความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงใจที่จะยอมรับ แต่หมายถึง เพื่อชดเชยความไม่สะดวกสบายและเวลาที่เสียไป. ดังนั้น ระดับของการชดเชยจึงไม่ควรสัมพันธ์กับระดับของความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงใจที่จะยอมรับ. แต่โดยเฉพาะในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยไม่ก่อให้เกิดผลประโยชน์แก่บุคคลแต่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น จึงมีข้อสงสัยว่า การชดเชยอาจเป็นการจูงใจที่ไม่สมควร. การชดเชยเป็นตัวเงินหรือเป็นสิ่งของแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่มากมายจนทำให้พวกเขาอาสาเข้าร่วมแทนการตัดสินใจที่ดีกว่า หรือจากความเชื่อในส่วนลึกลับ (“การจูงใจอันไม่สมควร”)

อาจเป็นการยากที่จะตัดสินว่า เป็นการจูงใจอันไม่สมควรหรือไม่ บางส่วนเป็นเพราะการจูงใจที่ทำให้บางคนอาสาสมัครเข้าร่วมแทนที่จะตัดสินใจด้วยเหตุผลที่ดีกว่า ขึ้นกับสถานการณ์ของแต่ละคน. คนที่ว่างงานหรือนักศึกษาอาจมองการชดเชยแตกต่างจากคนที่มีงานทำ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องประเมินผลการชดเชยทางการเงินและรูปแบบอื่น ๆ โดยคำนึงถึงประเพณีและบริบททางเศรษฐกิจ สังคมในวัฒนธรรม และประชากรจำเพาะ เพื่อพิจารณาว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยเฉลี่ยที่จะคัดเข้าร่วมในการวิจัย ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยเหตุผลที่ดีกว่าการพิจารณาจากการชดเชยที่เสนอให้. ความเหมาะสมของการชดเชยจะตัดสินได้ดีกว่าโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่น มากกว่าโดยคณะกรรมการนานาชาติ. การปรึกษาหารือกับชุมชนอาจช่วยเพิ่มความมั่นใจในเรื่องนี้แม้ในกรณีการวิจัยในชุมชนของผู้วิจัยเอง

การชดเชยแก่บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง. บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เองอาจมีความเปราะบางที่จะถูกเอารัดเอาเปรียบจากผลได้ทางการเงินจากผู้ดูแลพวกเขา. ผู้แทนโดยชอบธรรมที่ได้รับการร้องขอให้อนุญาตในนามของบุคคลนั้น จะต้องไม่ได้รับการชดเชยใด ๆ นอกเหนือจากการจ่ายคืนค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายโดยตรงหรือโดยอ้อมอื่นเท่านั้น. ในกรณีที่มีเหตุผลสมควรที่จะจ่ายชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยตนเอง ผู้วิจัยจะต้องไม่นำเหตุผลเรื่องความไม่สามารถในการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัยในการที่ไม่จ่ายชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง การชดเชยจะต้องจ่ายให้ในลักษณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้ประโยชน์จากการชดเชยนั้น

การชดเชยหลังการถูกถอนออกจากการวิจัย. กรณีที่ผู้วิจัยถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัยด้วยเหตุผลเรื่องสุขภาพ บุคคลผู้นั้นจะต้องได้รับการชดเชยจากการเข้าร่วมวิจัยถึงจุดที่ถอนออก. กรณีที่บุคคลถูกถอนออกจากการวิจัยอันเนื่องมาจากอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย อันตรายนั้นจะต้องได้รับการรักษาและผู้เข้าร่วมวิจัยยังมีสิทธิ์ที่จะได้รับชดเชยเพิ่มเติมตามที่กำหนดในแนวทางที่ ๑๔-การรักษาและการชดเชยกรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย. กรณีที่ผู้วิจัยต้องถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษาเพราะจงใจไม่ปฏิบัติตามข้อพึงปฏิบัติ พวกเขาจะมีสิทธิ์ที่จะเก็บค่าใช้จ่ายที่ได้รับไปแล้วบางส่วนหรือทั้งหมด. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ร่วมในการวิจัยต่อไปด้วยเหตุผลอื่นจะต้องได้รับการชดเชยตามสัดส่วนตามที่พวกเขาได้เข้าร่วมจนเสร็จสิ้นไปแล้ว. ผู้วิจัยจะต้องไม่กักเก็บเงินทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ไว้จ่ายเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นเกินกว่าส่วนหนึ่งหรือสองหนึ่งของขั้นตอนวิธีการที่ศึกษา เพียงเพื่อจูงใจให้ผู้เข้าร่วมวิจัย

คงอยู่ร่วมการวิจัยต่อไปจนเสร็จสิ้นโดยไม่เต็มใจ. เงื่อนไขการชดเชยจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและต้องเปิดเผยไว้ในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

การศึกษาเรื่องการจูงใจทางการเงิน (Studies of financial incentives). ในบางการศึกษาการจูงใจทางการเงินหรือทางวัตถุสิ่งของแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยมากกว่าเป็นเพียงรูปแบบหนึ่งของการชดเชย. ตัวอย่างเช่น อาจมีการทดสอบว่า การจูงใจในรูปของการโอนเงินสดให้หรือโดยใช้คูปอง จะเป็นวิธีการแก้ปัญหาอุปสรรคทางด้านเศรษฐกิจของการรักษาพยาบาลหรือไม่ (ตัวอย่างเช่น เรื่องการเข้าถึงบริการสุขภาพและการรักษาต่อเนื่อง) หรือการขาดแรงจูงใจที่มีประสิทธิผลในการรักษา (เช่น ในการรักษาระยะเวลาของโรคเรื้อรังบางโรค) ข้อห่วงใยเรื่องการจูงใจอันไม่สมควรจะต้องไม่ตัดทิ้งการวิจัยดังกล่าว แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องจับตากับเรื่องความเลื่องที่อาจเกิดขึ้นกับการศึกษาวิจัยที่ใช้สิ่งจูงใจ

แนวทางที่ ๑๔: การรักษาและการชดเชย กรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย



ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทุกข์ทรมานจากอันตรายทางร่างกาย จิตใจ และสังคมอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ จะได้รับการรักษาและฟื้นฟูจากอันตรายดังกล่าว ตลอดจนการชดเชยจากการสูญเสียค่าจ้าง ตามความเหมาะสม. การรักษาและชดเชยดังกล่าว ถือเป็นหนี้ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอันตรายทางร่างกาย จิตใจ หรือทางสังคม อันเป็นผลตามมาจากวิธีการ (interventions) ที่กระทำเพื่อวัตถุประสงค์ในการบรรลุจุดประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น โดยไม่เกี่ยวกับความผิดพลาดใด ๆ. ในกรณีเสียชีวิตอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย ผู้อยู่ในอุปการะ (dependents) ของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้มีสิทธิได้รับการชดเชย. ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกรังขอให้ละเว้นสิทธิการรักษาฟรีและการชดเชยจากอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า มีการเตรียมการอย่างเพียงพอในการรักษาและชดเชยการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๔

ข้อพิจารณาทั่วไป. แนวทางข้อนี้มุ่งเน้นที่เรื่องสิทธิการได้รับการรักษาฟรี และการชดเชยเพิ่มเติม กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตรายจากวิธีการ (interventions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) วิจัย. ในบทวิจารณ์ต่อไป นี้ ได้อธิบายจุดตั้งต้น (thresholds) ต่าง ๆ ของสิทธิเหล่านั้น. บุคคลในอุปการะของผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิได้รับการชดเชยกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือความพิการที่เป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย. การขาดกลไกที่เหมาะสมในการชดเชยกรณีเกิดอันตรายจากการวิจัยอาจเป็นการทำลายการจูงใจประชาชนให้เข้าร่วมการวิจัย และอาจมีผลกระทบทางลบต่อความเชื่อถือไว้วางใจในงานวิจัยโดยรวม. ดังนั้นจึงไม่เป็นเพียงความยุติธรรมเท่านั้น แต่เป็นเรื่องที่สามารถปฏิบัติได้ด้วย ที่จะมีการกำหนดที่เหมาะสมในการให้การรักษาฟรี และการชดเชยกรณีเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

พันธะของผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการรักษาและฟื้นฟูสุขภาพฟรี. ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทุกข์ทรมานจากอันตรายทางร่างกาย จิตใจ หรือสังคมอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ จะได้รับการรักษาและฟื้นฟูสุขภาพฟรีจากอันตรายนั้น. ตามปกติ นี้จะหมายความว่า การดูแลอย่างต่อเนื่องด้านสุขภาพที่จำเป็นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย จะได้รับการประกันโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ โดยผู้เข้าร่วมวิจัย トラบเท่าที่การดูแลนั้นยังจำเป็น (ดูแนวทางที่ ๖ – การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย). ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องจัดการรักษาและฟื้นฟูสุขภาพดังกล่าวนี้ฟรี เพราะอันตรายเป็นผลจากการวิจัย

พันธะของผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการชดเชย. ก่อนการวิจัยจะเริ่มต้น ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่ว่าจะเป็นบริษัทฯ องค์กร หรือสถาบันอื่น หรือหน่วยงานรัฐ (กรณีที่มีการประกันของรัฐไม่มีการตัดสิทธิโดยกฎหมาย) ต้องตกลงที่จะจัดการชดเชยสำหรับอันตรายใด ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิจะได้รับตามแนวทางข้อนี้. ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจเลือกตกลงกับผู้วิจัยให้ผู้วิจัยต้องมีประกันของตนเอง (ตัวอย่างเช่น กรณีประมาทเลินเล่อ หรือกรณีผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือกรณีที่การประกันของรัฐมีข้อจำกัดในความผิดฐานประมาทเลินเล่อ). ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว อาจแนะนำให้ดำเนินการทั้งสองแนวทาง. ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องจัดหาการประกันที่เพียงพอที่จะครอบคลุมการชดเชยโดยไม่ต้องมีการพิสูจน์ความผิด. การเตรียมการเพื่อการรักษาฟรีและการชดเชยควรมีการอธิบายไว้ในโครงการวิจัยและในแบบความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

การชดเชยอย่างเท่าเทียมและการรักษาพยาบาลฟรี. การชดเชยจะต้องให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอันตรายทั้งทางร่างกาย จิตใจ และสังคม อันเป็นผลจากวิธีการ (interventions) ที่กระทำเพื่อมุ่งให้สำเร็จตามจุดประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น. อันตรายที่ถือว่าเป็นผลจากวิธีการดังกล่าว หมายถึง อันตรายที่จะไม่เกิดขึ้นหากบุคคลนั้นไม่เข้าร่วมการวิจัย และมีความแตกต่างทั้งชนิดและขนาดตามประเภทของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในบริบทของการรักษาพยาบาล. การชดเชยต้องมีความเท่าเทียม ทั้งนี้ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยไม่มีพันธะต้องจ่ายเพื่อการดูแลรักษาสำหรับอันตรายทุกชนิดที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพอใจว่า มีการเตรียมการอย่างเพียงพอเพื่อการรักษาพยาบาลฟรี และการชดเชยสำหรับอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย และจัดให้มีการกำกับดูแลเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผู้วิจัยมีการรายงานเรื่องอันตรายดังกล่าว รวมทั้งวิธีการจ่ายค่ารักษา และการชดเชยที่จัดให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และอะไรที่มอบให้

ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกขอร้องให้ยกเว้นสิทธิของตนเรื่องการรักษาฟรีและการชดเชยสำหรับอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย และต้องไม่มีข้อกำหนดว่า จะต้องแสดงถึงความประมาทเลินเล่อหรือการขาดทักษะอันสมควรของผู้วิจัย ในการเรียกร้องการรักษาฟรีและการชดเชย. กระบวนการและแบบฟอร์มการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะต้องไม่มีข้อความที่อาจยกเว้นความรับผิดชอบของผู้วิจัยจากกรณีที่เกิดอันตรายหรือที่ตีความได้ว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ยกเว้นสิทธิของตนในเรื่องการชดเชย (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้เอง). ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการบอกกล่าวไว้ว่า หน่วยบริการการแพทย์ องค์กร หรือบุคคลใดจะเป็นผู้ให้การรักษา และองค์กรใดจะเป็นผู้จ่ายค่าชดเชย

แนวทางที่ ๑๕: การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง



กรณีที่มีการพิจารณาคัดเลือกบุคคลหรือกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า จะต้องมีการคุ้มครองเป็นการเฉพาะเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของแต่ละบุคคลหรือกลุ่มเหล่านี้ในการดำเนินการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๕

ข้อพิจารณาทั่วไป. ตามปฏิญญาเฮลซิงกิ กลุ่มและบุคคลที่เปราะบาง “อาจเพิ่มความเป็นไปได้ที่จะถูกละเมิดหรือทำให้เกิดอันตรายเพิ่มขึ้น”. นี่หมายความว่า ความเปราะบางเกี่ยวข้องกับการตัดสินใจ ทั้งเรื่องความน่าจะเป็นและขนาดของอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ และสังคม เช่นเดียวกับโอกาสเพิ่มขึ้นที่จะถูกละเมิดหรือความลับถูกเปิดเผย. จึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องตระหนักว่า ความเปราะบางเกี่ยวข้องไม่เพียงเรื่องความสามารถในการให้ความยินยอมตั้งแต่ต้นในการเข้าร่วมวิจัยเท่านั้น แต่ยังเกี่ยวข้องกับการที่จะร่วมต่อไปในการวิจัยต่าง ๆ ด้วย. ในบางกรณีบุคคลเปราะบางเพราะพวกเขาไร้ความสามารถโดยสัมพัทธ์ (หรือโดยสมบูรณ์) ที่จะปกป้องผลประโยชน์ของพวกเขาเอง. นี่อาจเกิดขึ้นในกรณีที่บุคคลหย่อนความสามารถเพียงบางส่วนหรือโดยสมบูรณ์ในด้านการตัดสินใจ การศึกษา ทรัพยากร กำลัง หรือคุณสมบัติอื่น ๆ ที่จำเป็นเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง. ในกรณีอื่น ๆ บุคคลอาจเปราะบางได้เพราะสภาพแวดล้อมบางลักษณะ (ทั้งชั่วคราวและถาวร) ในที่ที่เขาอยู่อาศัยที่ทำให้ไม่ระวังระไว (vigilant) หรือไม่ใส่ใจ (sensitive) ในผลประโยชน์ของพวกเขา. นี่อาจเกิดขึ้นเมื่อประชาชนถูกเบียดให้ไปอยู่ชายขอบ ถูกตีตราหรือเผชิญกับอคติหรือการกีดกันจากสังคม อันเพิ่มโอกาสที่ทำให้บุคคลอื่นวางผลประโยชน์ของพวกเขาให้อยู่ในความเสี่ยงทั้งโดยจงใจและไม่จงใจ. แม้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสามารถกำหนดให้มีการคุ้มครองพิเศษแก่กลุ่มบุคคลที่อาจเข้าร่วมการวิจัย หรือสำหรับโครงการเฉพาะ ผู้วิจัยและผู้อื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะต้องพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ ที่ทำให้บุคคลผู้เข้าร่วมวิจัยเปราะบาง และต้องมีการดำเนินงานเป็นขั้นตอนอย่างเหมาะสมเพื่อบรรเทาปัจจัยต่าง ๆ เหล่านี้

วิธีการที่ทำกันเป็นประเพณีกับความเสี่ยงในการวิจัย คือ การตีตราทั้งชนชั้นของบุคคลว่าเปราะบาง. รายงานความเปราะบางในแนวทางข้อนี้ มุ่งประสงค์ที่จะหลีกเลี่ยงการมองสมาชิกของทั้งชนชั้นของบุคคลว่าเปราะบาง. อย่างไรก็ตาม ก็มีประโยชน์ที่จะมองลักษณะเฉพาะต่าง ๆ ที่อาจทำให้บุคคลเปราะบางวิธีดังกล่าวนี้สามารถช่วยในการกำหนดการคุ้มครองพิเศษที่จำเป็นสำหรับบุคคลที่มีโอกาสเพิ่มขึ้นที่จะถูกละเมิด หรือมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเข้าร่วมการวิจัย. ลักษณะต่าง ๆ อาจดำรงอยู่ร่วมกัน ทำให้บุคคลนั้นมีความเสี่ยงมากกว่าบุคคลอื่น ๆ เรื่องนี้ขึ้นกับบริบทมาก. ตัวอย่างเช่น บุคคลที่ไม่รู้หนังสือหรือถูกเบียดไปอยู่ชายขอบ เพราะพฤติกรรมหรือสถานะทางสังคมของพวกเขา หรือการอยู่อาศัยในสิ่งแวดล้อมที่ใช้อำนาจ อาจมีหลายปัจจัยที่ทำให้พวกเขาเปราะบาง

ลักษณะบางอย่างอาจเป็นเหตุผลให้สันนิษฐานได้ว่า บุคคลเหล่านั้นเปราะบาง ได้แก่:

ขีดความสามารถในการยินยอม. เกณฑ์หนึ่งที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางเรื่องความเปราะบาง คือ การมีขีดความสามารถจำกัดในการให้ความยินยอม หรือปฏิเสธความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย. บุคคลที่มีลักษณะดังกล่าวได้อภิปรายในแนวทางข้ออื่นในเอกสารนี้ (ดูแนวทางที่ ๑๖ – การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง และแนวทางที่ ๑๗ – การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น)

บุคคลที่มีความสัมพันธ์แบบบังคับบัญชาตามลำดับชั้น (Individuals in hierarchical relationships). ลักษณะความเปราะบางในกรณีนี้คือ ความเป็นไปได้ของการสูญเสียความสมัครใจยินยอมของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่มีความสัมพันธ์เป็นผู้ใต้บังคับบัญชา. ตัวอย่างเช่น นักศึกษาแพทย์และพยาบาล พนักงานในโรงพยาบาลและในหึ่งปฏิบัติการ คนงานในสถานที่ที่ทำการวิจัย และสมาชิกในกองทัพหรือตำรวจ. ข้อตกลงที่จะเป็นอาสาสมัครของพวกเขาอาจเข้าลักษณะจูงใจโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะจะมีเหตุผลสมควรหรือไม่ จากการคาดว่า จะได้รับการปฏิบัติที่ดีกว่า ถ้าตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือกลัวว่าจะถูกไม่ยอมรับ (disapproval) หรือถูกแก้แค้น (retaliation) ถ้าพวกเขาปฏิเสธ (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๙ ด้วย – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง) โครงร่างการวิจัยจะต้องมีรายละเอียดข้อกำหนดในการคุ้มครองบุคคลดังกล่าวจากการถูกเกณฑ์ (conscripted) เข้าสู่การวิจัย

บุคคลที่อยู่ในสถานที่อยู่ดูแล (Institutionalized persons). ผู้อยู่ในเนิสซิงโฮม สถานพยาบาล ผู้ป่วยโรคจิต และเรือนจำ มักถูกพิจารณาว่า เปราะบางเพราะอยู่ในสถานที่จำกัด จึงมีทางเลือกน้อยและถูกปฏิเสธเสรีภาพบางอย่างที่บุคคลภายนอกมี. ตัวอย่างเช่น เรือนจำถูกวาดภาพว่ามี “สภาพแวดล้อมที่มีการบังคับแบบแฝง” (an inherently coercive environment). ผู้ที่อยู่ในสถานที่เหล่านี้อาจมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงกับผู้ดูแล (caregivers) หรือผู้คุม (guardians) (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง ในบทที่ว่าด้วย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง)

วิธีการปกป้องคุ้มครองบุคคลในสถานที่อยู่ดูแล อย่างหนึ่งคือ การแต่งตั้งผู้ทำงานสนับสนุนกลุ่มเหล่านี้ จากกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเข้าร่วมในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณีที่มีโครงการวิจัยในเรื่องนี้เข้าสู่การทบทวน (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง ในบทที่ว่าด้วย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง). บุคคลบางคนที่มีลักษณะดังกล่าวนี้ อาจเสื่อมความสามารถในการให้ความยินยอม ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมตามที่กล่าวไว้ข้างต้น สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ

ผู้หญิง. แม้ผู้หญิงโดยทั่วไปไม่ถือว่าเปราะบาง แต่สภาพแวดล้อมเฉพาะที่ทำให้ผู้หญิงอาจมีสภาพเปราะบาง ได้แก่ (๑) การศึกษาวิจัยในผู้ขายบริการทางเพศ ผู้หญิง หรือคนข้ามเพศ (transsexual) (๒) การวิจัยเรื่องความรุนแรงทางเพศกับคู่นอนใกล้ชิด (research on sexual and intimate partner violence) (๓) การศึกษาเรื่องการลักลอบค้าผู้หญิง ผู้อพยพ และการหาที่พักพิง (๔) การศึกษาเรื่อง

การทำแท้งในท้องที่ที่การทำแท้งเป็นสิ่งผิดกฎหมาย และ (๕) การศึกษาในผู้หญิงที่อยู่อาศัยในบริบทวัฒนธรรมที่ไม่อนุญาตให้ผู้หญิงให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองในการเข้าร่วมวิจัย แต่ต้องได้รับอนุญาตจากสามีหรือญาติผู้ชาย. กรณีที่ผู้หญิงในสถานการณ์เหล่านี้เป็นผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยจำเป็นต้องมีการดูแลเป็นพิเศษ (ดูแนวทางที่ ๑๘ – ผู้หญิงที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย)

หญิงตั้งครรภ์. ต้องไม่ถือว่า หญิงตั้งครรภ์เปราะบางเพียงเพราะการตั้งครรภ์. ในสภาพแวดล้อมเฉพาะ เช่น ความเสี่ยงต่อทารก อาจต้องมีการคุ้มครองเป็นพิเศษ ตามที่กำหนดในแนวทางที่ ๑๙ – หญิงตั้งครรภ์และให้หมบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย)

บุคคลที่อาจเปราะบางอื่นๆ. สมาชิกกลุ่มต่าง ๆ ที่โดยทั่วไปถือว่าเปราะบางนั้น มีการกล่าวถึงกลุ่มต่าง ๆ ต่อไปนี้บ่อย ๆ ได้แก่ (๑) ประชาชนที่รับสวัสดิการหรือการช่วยเหลือจากรัฐ คนจน และคนว่างงาน (๒) ประชาชนที่ถือว่า การเข้าร่วมเป็นช่องทางเดียวที่จะเข้าถึงบริการรักษาพยาบาล (๓) ชนกลุ่มน้อยที่เป็นกลุ่มชาติพันธุ์ หรือเชื้อชาติบางกลุ่ม (๔) คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน คนอพยพหรือโยกย้ายถิ่นฐาน (๕) คนพิการ (๖) ประชาชนที่ป่วยด้วยโรคที่รักษาไม่หาย หรือที่ถูกรังเกียจ (๗) ประชาชนที่ร่างกายทรุดโทรม (frailty) ตัวอย่างเช่น ผู้สูงอายุและมีโรคร่วม บุคคลที่ไร้อำนาจทางการเมือง (๘) สมาชิกชุมชนที่ไม่คุ้นเคยกับความคิดทางการแพทย์สมัยใหม่. นอกจากนี้ ในบางบริบท ความเปราะบางอาจสัมพันธ์กับเพศสภาพ เพศวิถี และอายุ

ในขอบเขตที่ประชาชนเหล่านี้ และอื่น ๆ ที่มีลักษณะอย่างหนึ่งหรือมากกว่าตามที่กล่าวถึงข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทบทวนว่า จำเป็นต้องให้การคุ้มครองพิเศษเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของพวกเขาหรือไม่ และกำหนดให้มีการคุ้มครองนั้น ถ้าจำเป็น. อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องหลีกเลี่ยงการตัดสินใจให้ตัดกลุ่มดังกล่าวออกจากการเข้าร่วมวิจัยโดยพิจารณาจากรูปแบบเหมารวม (stereotypes). กลไกที่เสนออย่างหนึ่งที่อาจใช้เพื่อหลีกเลี่ยงการแยกประเภทแบบเหมารวม คือ การปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ถ้ากระทำได้ ทั้งก่อนระหว่าง และหลังการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผู้พันของชุมชน)

การคุ้มครองพิเศษ. การคุ้มครองพิเศษสำหรับกลุ่มเหล่านี้ สามารถครอบคลุมถึง (๑) การยอมให้มีความเสี่ยงไม่เกินกว่าระดับต่ำสุด สำหรับวิธีดำเนินการที่มีได้ให้ผลประโยชน์ใด ๆ แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (๒) เสริมการตกลงใจของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยการอนุญาตของสมาชิกในครอบครัว ผู้พิทักษ์ตามกฎหมาย (legal guardians) หรือผู้แทนคนอื่นตามความเหมาะสม (๓) กำหนดว่า การวิจัยจะดำเนินการได้เฉพาะในกรณีที่มุ่งเป้าเพื่อศึกษาภาวะต่าง ๆ ที่กระทบต่อกลุ่มบุคคลเหล่านี้. การปกป้องคุ้มครอง (safeguards) อาจออกแบบให้ส่งเสริมการตัดสินใจโดยสมัครใจ จำกัดโอกาสที่ความลับจะถูกเปิดเผย และงานอื่นเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของผู้ที่เสี่ยงต่ออันตรายเพิ่มขึ้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องฉับไว (sensitive) ที่จะตัดประชาชนเหล่านี้ออก และเปิดโอกาสให้พวกเขาเข้าร่วมโดยกำหนดให้ต้องมีการคุ้มครองพิเศษ

ความเปราะบางของกลุ่ม. แม้ว่า การหลีกเลี่ยงการจัดชั้น (classification) ของทั้งกลุ่มว่า มีความเปราะบางโดยพื้นฐานจะมีความสำคัญ สภาพแวดล้อมที่ดำรงอยู่กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการวิจัยในกลุ่มบุคคลบางกลุ่มเฉพาะ. ในประเทศหรือชุมชนที่มีทรัพยากรน้อยบางแห่ง ปัจจัยที่ทำให้เกิดความเปราะบาง ได้แก่ (๑) การขาดการเข้าถึงบริการรักษาพยาบาล (๒) การเป็นสมาชิกในชนกลุ่มน้อยทางชาติพันธุ์และเชื้อชาติ หรือ (๓) กลุ่มคนยากจนหรือคนชายขอบอื่น ๆ. เช่นเดียวกัน ความเปราะบางของบุคคล การตัดสินใจว่า กลุ่มใดเปราะบางหรือไม่ขึ้นกับบริบท และต้องการหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อเป็นหลักฐานความจำเป็นเรื่องการปกป้องคุ้มครองพิเศษ

แนวทางที่ ๑๖: การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอม โดยความเข้าใจตนเอง



ผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง จะต้องได้เข้าร่วมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่ มีเหตุผลทางวิชาการที่ดีที่จะคัดพวกเขาออก. โดยที่ผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง มีความจำเป็นทางสรีรวิทยา และทางสุขภาพที่แตกต่างเห็นได้ชัด (distinctive) จึงต้องได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษจากผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ขณะเดียวกัน พวกเขาอาจไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของพวกเขาเอง เนื่องจากขาดขีดความสามารถในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง. ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการปกป้องคุ้มครองเฉพาะเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของบุคคลเหล่านี้

ก่อนทำการวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า:

- (๑) ผู้แทนโดยชอบธรรม (a legally authorized representative) ของบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้อนุญาต และการอนุญาตนี้ครอบคลุมถึงความประสงค์ (preferences) และคุณค่า (values) ที่เกิดขึ้นก่อนหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) และ
- (๒) ได้มีการขอรับการยินยอมตาม (assent) ของผู้เข้าร่วมวิจัยตามขอบขีดความสามารถของบุคคลนั้น หลังจากได้ให้สารสนเทศอย่างเพียงพอแก่พวกเขาในเรื่องเกี่ยวกับการวิจัยตามขอบขีดความสามารถของพวกเขาที่จะเข้าใจสารสนเทศเหล่านี้ได้

ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยกลับมาสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองระหว่าง การวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากพวกเขาในการที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไป

โดยทั่วไป การปฏิเสธของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่จะเข้าในโครงการวิจัย จะต้องได้รับความเคารพ เว้นแต่ กรณียกเว้นในบางสภาพแวดล้อมที่การเข้าร่วมการวิจัยจะให้ทางเลือกทางการรักษาที่ดีที่สุดให้แก่บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองนั้น

ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยได้แสดงเจตนาไว้ล่วงหน้า (advance directives) ที่จะเข้าร่วมการวิจัยใน ขณะที่มีความสามารถในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองโดยสมบูรณ์ เจตนาเหล่านั้น ควรได้รับการเคารพ

สำหรับวิธีการ (interventions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) ในการวิจัยที่อาจมีผลประโยชน์ต่อผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ความเสี่ยงจะต้องลดให้เหลือน้อยที่สุด และมีน้ำหนักน้อยกว่าผลประโยชน์ที่บุคคลคาดว่าจะได้รับ. สำหรับวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องพิจารณาเงื่อนไขสองประการ ต่อไปนี้:

- (๑) วิธีการและวิธีดำเนินการเหล่านั้น ควรศึกษาก่อนในบุคคลที่สามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ในกรณีที่วิธีการและวิธีดำเนินการเหล่านี้มุ่งเป้าการศึกษา ในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง เช่นเดียวกับผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้เอง เว้นแต่ข้อมูลที่จำเป็นจะไม่สามารถเก็บรวบรวม (obtained) ได้ ถ้าไม่มีการเข้าร่วมของบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง และ
- (๒) จะต้องหาทางลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดและเหลือน้อยที่สุด

ในกรณีที่คุณค่าทางสังคมในการวิจัย วิธีการ และวิธีดำเนินการนั้นน่าสนใจอย่างมาก (compelling) และการศึกษาวินิจฉัยเหล่านี้ไม่สามารถกระทำได้ในบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้ในกรณีความเสี่ยงสูงกว่าระดับต่ำสุดเล็กน้อย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๖

ข้อพิจารณาทั่วไป. โดยทั่วไป สมรรถภาพ (competence) หรือขีดความสามารถ (capacity) ในการตัดสินใจ วัดได้จากความสามารถ (ability) ในความเข้าใจสาระของสารสนเทศ (material information) ความเข้าใจลึกซึ้ง (appreciate) ในสถานการณ์และผลที่จะตามมา (consequences) การพิจารณา (consider) ทางเลือกการรักษา และการสื่อสารทางเลือก (communicate a choice). บุคคลควรถือว่าสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง เว้นแต่ พิสูจน์แล้วว่าไม่สามารถ. บุคคลอาจถือว่า ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองจากเหตุผลหลากหลาย (ตัวอย่างเช่น เป็นโรคความจำเสื่อม ภาวะโรคทางจิตเวชบางอย่าง และจากอุบัติเหตุ). บุคคลอาจกลับมาสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้อีกหลังจากระยะเวลาผ่านไปช่วงหนึ่ง หรืออาจไม่สามารถตัดสินใจว่าพวกเขาควรได้รับการรักษาโรคบางอย่างหรือไม่ แต่สามารถตัดสินใจว่า ต้องการการจะกินอาหารหรือไม่ นี่สะท้อนภาพว่า การขาดขีดความสามารถในการตัดสินใจขึ้นตรงกับเวลา งาน (task) และบริบท

กรณีที่ผู้วิจัยมีเหตุผลอันควรเชื่อว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่แล้ว หรือผู้อาจเข้าร่วมวิจัย ไร้ความสามารถ จะต้องมีการประเมินขีดความสามารถในการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ. ในกรณีที่ขีดความสามารถในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองมีเหตุผลอันควรคาดได้ ผู้เข้าร่วมวิจัยควรมีการคัดกรองตามปกติ. อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องบันทึกว่า การวินิจฉัยความผิดปกติ

ทางจิตหรือพฤติกรรมนั้น ไม่จำเป็นต้องหมายความว่า บุคคลนั้นไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง

ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่บุคคล (Potential individual benefits and risks). ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่บุคคลของการวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ควรประเมินผลตามแนวทางที่ ๔ – ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย และแนวทางที่ ๕ – การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

การยินยอมตามและการคัดค้าน (Assent and dissent). กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอม เพราะไร้ความสามารถจากความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม พวกเขาต้องเข้าร่วมผูกพัน (engaged) ในการอภิปรายการวิจัยตามระดับที่พวกเขาสามารถเข้าใจ และพวกเขาควรได้รับโอกาสอย่างเป็นทางการเป็นธรรมที่จะตกลง หรือปฏิเสธการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย. นี้อาจเรียกว่า การขอการยินยอมตามหรือการไม่เห็นพ้องจากผู้เข้าร่วมวิจัย. การยินยอมตามต้องพิจารณาว่า เป็นกระบวนการ (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง) ที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงสถานะของการรับรู้ของบุคคล และต้องไม่หมายความว่า พวกเขาไม่ได้คัดค้านเท่านั้น

การคัดค้านอย่างชัดแจ้ง (explicit objection) โดยบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองจะต้องได้รับความเคารพ แม้ผู้แทนโดยชอบธรรมของพวกเขาจะอนุญาตแล้ว. การคัดค้านอย่างชัดแจ้งอาจถูกมองข้ามได้ ถ้าหากบุคคลที่ไร้ความสามารถนั้น จำเป็นต้องได้รับการรักษาที่ไม่อาจหาได้นอกบริบทของการวิจัย และมีวิธีการวิจัยก่อนหน้านี้ที่แสดงว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญ (ดูแนวทางที่ ๔ – ผลประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย) และแพทย์ผู้ให้การรักษากับผู้แทนโดยชอบธรรมพิจารณาว่า วิธีการในการวิจัยนั้นเป็นทางเลือกการรักษาที่ดีที่สุด สำหรับบุคคลที่ขาดขีดความสามารถนั้น

การอนุญาตของผู้แทนโดยชอบธรรม. เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศ ต้องขอรับการอนุญาตของญาติใกล้ชิด หรือบุคคลอื่นที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับบุคคล. ผู้ตัดสินใจแทนจะต้องมีการประเมินผลว่า ในขอบเขตใดที่การเข้าร่วมการวิจัยจะสอดคล้องกับความประสงค์ (preferences) และคุณค่าที่เกิดขึ้นก่อนหน้านี้ (ถ้ามี) และในกรณีการวิจัยที่มีการให้ผลประโยชน์ด้านการรักษาแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น ในขอบเขตใดที่การเข้าร่วมวิจัยจะส่งเสริมผลประโยชน์ทางการรักษาของบุคคล. สิทธิพิเศษก่อนหน้านี้ที่ระบุไว้เกี่ยวกับความเต็มใจของบุคคลที่จะถูกคัดเข้าสู่การวิจัย หรือหนังสือแสดงเจตนาเรื่องความประสงค์ที่บันทึกไว้ ควรได้รับความเคารพ. ผู้วิจัยจะต้องตระหนักว่า ตัวแทนอาจมีผลประโยชน์ส่วนตัวที่อาจทำให้พวกเขาขอมอบอนุญาต. นอกจากนั้น ในสถานการณ์ที่ผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถจะอนุญาตให้เข้าร่วมทันเวลา ผู้วิจัยอาจขอรับอนุญาตจากผู้แทนที่ลังคมยอมรับแต่ไม่เป็นที่ยอมรับตามกฎหมายอย่างเป็นทางการ

สถานการณ์ในหน่วยบริการฉุกเฉินที่ผู้วิจัยคาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมากไม่สามารถให้ความยินยอม. โครงร่างการวิจัยนั้น บางครั้งออกแบบเพื่อตอบปัญหาที่เกิดขึ้นปัจจุบันทันด่วนและเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้เอง. ตัวอย่างเช่น ในผู้ป่วยที่ติดเชื้อมีภาวะไตวาย บาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะที่หัวใจและปอดหยุดทำงาน และโรคหลอดเลือดสมอง. ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว มักจำเป็นที่จะต้องใช้วิธีการรักษาในการวิจัยอย่างรวดเร็วมากหลังการเกิดภาวะดังกล่าว เพื่อประเมินผลการรักษานั้น หรือพัฒนาความรู้ที่ต้องการ

ถ้าเป็นไปได้ ต้องพยายามระบุประชากรที่น่าจะเกิดภาวะที่จะศึกษาวิจัย. นี้อาจทำได้โดยตรง เช่น ถ้าภาวะนั้นเกิดขึ้นเป็นระยะ ๆ ในบุคคล เช่น อาการลมบ้าหมู และอาการเมาหนัก (alcohol binges). ในกรณีดังกล่าว โดยอุดมคติ ผู้วิจัยควรติดต่อผู้อาจเข้าร่วมการวิจัย ขณะที่พวกเขาสามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้เองอย่างเต็มที่ และขอรับการตกลงของพวกเขาที่จะเข้าร่วมการวิจัยในอนาคตในช่วงที่เขารู้สึกว่ามีความสามารถ เช่น ให้ทำหนังสือแสดงเจตนาล่วงหน้า

ถ้าไม่มีโอกาสที่จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองจากผู้เข้าร่วมวิจัยในขณะที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้เต็มที่ ต้องมีแผนทำวิจัยในหน่วยบริการฉุกเฉินกับบุคคลไร้ความสามารถ และประกาศต่อสาธารณะในชุมชนที่จะทำการวิจัย ถ้าสามารถทำได้. ในการออกแบบและดำเนินการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยต้องตอบสนองต่อความห่วงใยของชุมชน. การวิจัยจะต้องไม่ดำเนินการถ้าไม่ได้รับการสนับสนุนอย่างชัดเจนจากชุมชนที่เกี่ยวข้อง. (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ – ผลประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย ในบทที่ว่าด้วยความเสี่ยงต่อกลุ่มบุคคล และแนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)

ก่อนดำเนินการกรณีไม่มีการยินยอมโดยความเข้าใจตนเองล่วงหน้า ผู้วิจัยต้องใช้ความพยายามตามสมควรที่จะตามหาผู้แทนโดยชอบธรรม ที่จะให้อนุญาตในนามของคนไข้ที่อยู่ในสภาพไร้ความสามารถ ที่ต้องเข้ารับการรักษาในหน่วยบริการฉุกเฉิน. ถ้าหาบุคคลดังกล่าวได้และปฏิเสธที่จะอนุญาต จะไม่สามารถคัดเลือกผู้ป่วยเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตกลงในเรื่องเวลาที่มากที่สุดในการนำบุคคลเข้าร่วมการวิจัย โดยปราศจากการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองจากบุคคลนั้นเองหรือจากตัวแทน ถ้าบุคคลนั้นยังคงไม่สามารถให้ความยินยอมได้ต่อไป. ถ้าก่อนสิ้นสุดระยะเวลาดังกล่าว ยังไม่มีความยินยอมจากบุคคลหรือตัวแทน ควรถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา ถ้าการถอนนั้นไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยแย่ลง (worse off). ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือตัวแทนควรได้รับโอกาสคัดค้านการใช้ข้อมูลที่ได้จากการเข้าร่วมของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับความยินยอมหรือการอนุญาต

กรณีไม่มีหนังสือแสดงเจตนาล่วงหน้าเพื่อการเข้าร่วมการวิจัยในช่วงที่ไร้ความสามารถ ต้องขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม การอนุญาตนี้ต้องนำความพึงพอใจและค่านิยมที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเคยแสดงไว้ล่วงหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย ถ้ามี

ในทุกกรณีที่โครงการวิจัยได้รับอนุมัติให้เริ่มกระทำได้ โดยปราศจากความยินยอมล่วงหน้าของผู้ไร้ความสามารถ เพราะเป็นภาวะที่เกิดขึ้นฉับพลัน พวกเขาจะต้องได้รับสารสนเทศที่เกี่ยวข้องโดยเร็วที่สุด เมื่อพวกเขากลับมามีขีดความสามารถ และต้องขอความยินยอมจากพวกเขาโดยเร็วที่สุดเท่าที่สมควรว่า จะยังอยู่ในการศึกษาต่อไป. นอกจากนี้ พวกเขาต้องได้รับโอกาสที่จะขอถอนตัวออกจากการศึกษา

การยกเว้นการอนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์การขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม ถ้าเงื่อนไขการยกเว้นการยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้จากผู้เข้าร่วมวิจัยที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้มีเหตุผลเป็นที่น่าพอใจ (แนวทางที่ ๑๐ – การดัดแปลงและยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้)

แนวทางที่ ๑๗: การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น



เด็กและวัยรุ่นจะต้องรวมเข้าอยู่ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่มีเหตุผลทางวิชาการที่ดีที่จะตัดพวกเขาออกไป. โดยที่เด็กและวัยรุ่นมีสิทธิวิทยาและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างอย่างเห็นได้ชัด จึงต้องได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษจากผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. อย่างไรก็ตาม สิทธิวิทยาและพัฒนาการทางอารมณ์ (emotional development) ที่แตกต่างอย่างเห็นได้ชัดของพวกเขา อาจทำให้เด็กและวัยรุ่นเพิ่มความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายในการดำเนินการวิจัย. ยิ่งกว่านั้น หากไม่มีการช่วยเหลืออย่างเหมาะสม พวกเขาอาจไม่สามารถที่จะคุ้มครองผลประโยชน์ของพวกเขาเอง เนื่องจากวิวัฒนาการด้านขีดความสามารถ (evolving capacity) ในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้. ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องมีการคุ้มครองจำเพาะเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของเด็กในการวิจัย

การดำเนินการวิจัยในเด็กและวัยรุ่น ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า:

- (๑) พ่อแม่หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กหรือวัยรุ่นได้อนุญาตแล้ว และ
- (๒) มีข้อตกลง (หรือการยินยอมตาม) ของเด็กและวัยรุ่น โดยดำเนินการควบคู่ไปตามขีดความสามารถของเด็กหรือวัยรุ่น หลังจากได้ให้สารสนเทศอย่างเพียงพอเกี่ยวกับการวิจัยที่มีการปรับแต่งให้เหมาะสมกับระดับความเติบโตของเด็กหรือวัยรุ่น

ถ้าเด็กบรรลุนิติภาวะระหว่างการวิจัย ควรขอความยินยอมในการที่จะคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

โดยทั่วไป การปฏิเสธของเด็กและวัยรุ่นที่จะเข้าร่วมหรืออยู่ในการวิจัยต่อไปจะต้องได้รับความเคารพ เว้นแต่ ในสภาพแวดล้อมที่เข้าข่ายยกเว้น นั่นคือ การเข้าร่วมในการวิจัยเป็นทางเลือกการรักษาที่ดีที่สุดสำหรับเด็กหรือวัยรุ่นนั้น

สำหรับวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่อาจมีประโยชน์ต่อเด็กหรือวัยรุ่น จะต้องลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด และต้องมีน้ำหนักน้อยกว่าประโยชน์ที่แต่ละคนอาจได้รับ

สำหรับวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่มีผลประโยชน์ต่อบุคคลที่เข้าร่วม จะต้องพิจารณาเงื่อนไขสองข้อ ได้แก่:

- (๑) วิธีการและวิธีดำเนินการนั้น ควรทำการศึกษาในผู้ใหญ่ก่อน กรณีที่วิธีการและวิธีดำเนินการเหล่านั้นมุ่งเป้าศึกษาภาวะที่เกิดในผู้ใหญ่เช่นเดียวกับเด็กและวัยรุ่น เว้นแต่ กรณีข้อมูลที่จำเป็นจะไม่สามารถหาได้โดยปราศจากการเข้าร่วมของเด็กและวัยรุ่น และ
- (๒) จะต้องหาทางลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดและหลีกเลี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำสุด

กรณีที่คุณค่าทางสังคมของการศึกษา วิธีการ และวิธีดำเนินการวิจัยนั้น น่าสนใจอย่างมาก และการศึกษาวิจัยเหล่านั้นไม่สามารถกระทำได้ในผู้ใหญ่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดได้เล็กน้อย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๗

หลักการและเหตุผลในการวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพในเด็กและวัยรุ่น. การเข้าร่วมของเด็กและวัยรุ่นเป็นสิ่งที่ขาดไม่ได้ (indispensable) ในการวิจัยในโรคของเด็กและภาวะที่พวกเขาที่มีความไวรับ (susceptible) จำเพาะ รวมทั้งการวิจัยทางคลินิกของยาที่จะใช้ในเด็กและวัยรุ่น และในผู้ใหญ่. ในอดีตผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ จำนวนมากไม่มีการทดสอบในเด็กหรือวัยรุ่น แม้จะมุ่งรักษาโรคที่เกิดในเด็กด้วย. ในบางกรณี ส่งผลให้เด็กหรือวัยรุ่นต้องสัมผัสกับวิธีการ (interventions) ซึ่งอาจไม่มีประสิทธิผลหรือเป็นอันตราย. โดยทั่วไป การขาดสารสนเทศเช่นนี้ ส่งผลให้ความเสี่ยงสูงขึ้นในเด็กและวัยรุ่นจากการสัมผัสกับวิธีการที่มีความรู้เพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับผลหรือความปลอดภัยจำเพาะในประชากรกลุ่มนี้. ดังนั้น จึงไม่อาจเสี่ยงได้ (imperative) ที่จะต้องวิจัยในเด็กและวัยรุ่น ทั้งกรณีวิธีการที่ต้องการศึกษาวิจัย (investigational interventions) สำหรับภาวะที่เกิดในเด็กและวิธีการที่ยอมรับแล้ว (established interventions) ในผู้ใหญ่ที่เกี่ยวข้อง (relevant) กับเด็กหรือวัยรุ่นด้วย แต่ยังไม่มีการทดสอบอย่างจริงจัง (rigorous) ในเด็กและวัยรุ่น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตระหนักว่า การวิจัยในเด็กหรือวัยรุ่นครอบคลุม (span) ช่วงของบุคคลตั้งแต่วัยทารก (infant) จนถึงระยะสั้น ๆ ก่อนบรรลุนิติภาวะ ซึ่งย่อมมีความแตกต่างของขีดความสามารถทั้งทางร่างกาย ความรับรู้ และอารมณ์. ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีวิธีการที่แตกต่างออกไปเล็กน้อย (nuanced approach) ในการประเมินผลการวิจัยในเด็กและวัยรุ่น

ลำดับของการเกี่ยวข้องในการวิจัย (Order of involvement in research). มีปัญหาอันแย้งว่าจะต้องวิจัยในผู้ใหญ่หรือวัยรุ่นก่อนจะกระทำในเด็กที่เขารวียกว่าหรือไม่. บางคนเชื่อว่า ทุกการศึกษาวิจัยจะต้องกระทำในผู้ใหญ่ก่อน เพื่อลดความเสี่ยงในเด็ก คนอื่นโต้แย้งว่า หลักเกณฑ์ข้อนี้จะตัดการวิจัยในเด็กที่มีคุณค่าและทันเวลาออกไป โดยเฉพาะกรณีการวิจัยที่มุ่งแก้ปัญหาสุขภาพที่สำคัญ และมีลำดับความสำคัญสูงในเด็ก

แนวทางข้อนี้รับรู้่ว่า หลักการและเหตุผลทั่วไปเบื้องหลังการศึกษาในผู้ใหญ่ก่อนเด็กก็เพื่อให้เด็กต้องได้รับการปกป้องมิให้เกิดความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่จำเป็น. อย่างไรก็ตาม การยึดถือหลักเกณฑ์ข้อนี้อย่างเคร่งครัดอาจรักษาไว้ (tenable) ไม่ได้เสมอไปในการวิจัยทางกุมารเวชศาสตร์ เพราะเด็กและวัยรุ่นเผชิญกับปัญหาสุขภาพที่มีความแตกต่างอย่างชัดเจน. ในกรณีภาวะเฉพาะที่เกิดในวัยเด็ก การศึกษาใน

ผู้ใหญ่อาจกระทำไม่ได้ หรือผลออกมาไม่มีความหมาย. ยิ่งกว่านั้น ในน้อยกรณี [เช่น กรณีโรคที่เกิดกับคนจำนวนมาก รวมทั้งเด็กและวัยรุ่น และทางเลือกการรักษาที่มีอยู่มีจำกัด และสาร (agent) ที่จะทำการศึกษาแสดงผลดีมาก (great promise)] การรอผลสรุปจากการศึกษาในผู้ใหญ่ก่อนเริ่มการวิจัยในเด็กอาจมีผลอย่างสำคัญในการทำให้เกิดความล่าช้า (delay) ในการได้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องและการพัฒนาวิธีการที่เป็นประโยชน์สำหรับเด็ก

แนวทางในปัจจุบันไม่มีหลักเกณฑ์ว่า การวิจัยต้องกระทำในผู้ใหญ่ก่อน ถ้าการวิจัยนั้นมีการศึกษาวิธีการที่มีความคาดหวังว่า อาจมีผลประโยชน์ต่อเด็กและวัยรุ่น. ความคาดหวังดังกล่าว พอเพียงที่จะเป็นหลักการและเหตุผล (justify) ในการยอมรับความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับวิธีการและวิธีดำเนินการทั้งหมด รวมแล้วไม่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดในการศึกษาที่ไม่คาดว่า อาจมีผลประโยชน์ต่อบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย. ถ้าการวิจัยนั้นเข้าเงื่อนไขเหล่านี้ แต่ความเสี่ยงรวมของวิธีการและวิธีดำเนินการที่ไม่คาดว่า อาจมีประโยชน์ต่อบุคคล เพียงเพิ่มความเสี่ยงสูงกว่าระดับต่ำสุดเพียงเล็กน้อยเท่านั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องเห็นด้วยว่า การวิจัยนั้น สัมพันธ์เป็นพิเศษกับเด็กและวัยรุ่น และไม่สามารถดำเนินการวิจัยให้ได้ผลดีในประชากรผู้ใหญ่. ในกรณีดังกล่าว ต้องเลือกเด็กที่โตกว่าซึ่งมีความสามารถในการให้การยินยอมตาม (assent) ได้ดีกว่า เข้าสู่การวิจัยก่อนเด็กที่เล็กกว่าหรือทารก เว้นแต่ว่า มีเหตุผลทางวิชาการที่หนักแน่น (sound scientific reasons) ที่จะกระทำการศึกษาวิจัยในเด็กที่เล็กกว่าก่อน

การวิจัยควรกระทำในผู้ใหญ่ก่อนในเด็กเสมอ ถ้าเป็นกรณีการค้นหาคำตอบที่เป็นไปได้ของยาใหม่. การค้นหาคำตอบที่เป็นไปได้ของความเป็นพิษของยาใหม่ในผู้ใหญ่เป็นอันดับแรก จะแสดงให้เห็นวิถีทางในการลดความเสี่ยงในเด็กและวัยรุ่นที่อาจเข้าร่วมการศึกษาวิธีการเดียวกันในภายหลัง

ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคล. ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลจากการวิจัยในเด็กหรือวัยรุ่น ควรมีการประเมินผลตามแนวทางที่ ๔ – ผลประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย และแนวทางที่ ๕ – การเลือกกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

การยินยอมตาม (Assent). เด็กและวัยรุ่นตามกฎหมายเป็นผู้เยาว์ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้ได้ตามกฎหมาย แต่พวกเขาสามารถให้การยินยอมตามได้. การให้การยินยอมตามหมายความว่า เด็กและวัยรุ่นได้เข้าร่วมผูกพันในการอภิปรายการวิจัยอย่างมีความหมาย ตามขีดความสามารถของพวกเขา. การยินยอมตามต้องพิจารณาว่า เป็นกระบวนการ (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง) และไม่หมายความเพียงปราศจากการคัดค้านเท่านั้น. นอกจากนี้ ผู้วิจัยต้องให้เด็กและวัยรุ่นเข้าร่วมกระบวนการตัดสินใจอย่างแท้จริง โดยมีการให้สารสนเทศที่เหมาะสมแก่ตัวของเด็ก. เป็นเรื่องสำคัญมากที่จะให้สารสนเทศแก่เด็กหรือวัยรุ่น และขอรับการยินยอมตามดังที่อธิบายข้างต้น โดยควรให้ทำเป็นหนังสือถ้าเด็กอ่านออกเขียนได้. กระบวนการขอการยินยอมตามต้องมีการพิจารณาไม่เฉพาะเรื่องอายุของเด็ก แต่ต้องพิจารณาสภาพแวดล้อมของแต่ละบุคคล ประสบการณ์ชีวิต ความเดียงสา (maturity) ทางอารมณ์และจิตใจ ชีตความสามารถทางสติปัญญา และสถานการณ์ทางครอบครัวของเด็กหรือวัยรุ่นด้วย

ขณะที่วัยรุ่นใกล้บรรลุนิติภาวะ การตกลงเข้าร่วมการวิจัยของพวกเขาอาจมีค่าเสมอความยินยอม (consent) ทางจริยธรรม (แม้ไม่ใช่ตามกฎหมาย). ในสถานการณ์เช่นนี้ ความยินยอมของพ่อแม่ถือเป็น “ความยินยอมร่วม” (co-consent) ที่เป็นไปตามหลักจริยธรรม แต่ตามกฎหมาย การตกลงของวัยรุ่นยังคงเป็นเพียงการยินยอมตาม. ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็กหรือวัยรุ่นบรรลุนิติภาวะตามกฎหมายที่บังคับใช้ และสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้โดยอิสระในระหว่างการวิจัย จะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้เป็นลายลักษณ์อักษรในการร่วมอยู่ในการวิจัยต่อไปจากพวกเขา และการตัดสินใจของพวกเขาจะต้องได้รับการเคารพ

การคัดค้านโดยจงใจ (Deliberate objection). เด็กและวัยรุ่นบางคนที่ยังเด็กเกินกว่าจะให้การยินยอมตาม อาจถือว่า สามารถเป็นผู้อยู่ในข่าย “การคัดค้านโดยจงใจ” หมายถึง การแสดงออกของการไม่ยอมรับ (disapproval) หรือปฏิเสธ (refusal) วิธีดำเนินการที่เสนอ. การคัดค้านโดยจงใจของเด็กที่โตกว่าหรือวัยรุ่นจะต้องแยกจากพฤติกรรมของทารกที่มักจะร้องไห้หรือขจัดขึ้น (withdraw) เพื่อตอบสนองต่อสิ่งเร้าที่ไม่พึงประสงค์แทบทุกอย่าง. การคัดค้านโดยจงใจของเด็กหรือวัยรุ่นที่จะไม่เข้าร่วมในการวิจัย จะต้องได้รับการเคารพ แม้ว่าพ่อแม่จะอนุญาต เว้นแต่กรณีที่ (๑) เด็กหรือวัยรุ่นนั้นจำเป็นต้องได้รับการรักษาที่ไม่มีอยู่นอกบริบทของการวิจัย (๒) วิธีการวิจัยมีความคาดหวังชัดเจนว่า มีผลประโยชน์ในการรักษา และ (๓) แพทย์ผู้รักษาและผู้แทนโดยชอบธรรมพิจารณาแล้วว่า วิธีการวิจัยนั้นเป็นทางเลือกการรักษาที่ดีที่สุดที่จะให้แก่เด็กหรือวัยรุ่นนั้น. ในกรณีดังกล่าว โดยเฉพาะในกรณีที่เด็กยังเล็ก หรือขาดวุฒิภาวะ (immature) มาก พ่อแม่หรือผู้ปกครอง (guardian) อาจเพิกเฉย (override) ต่อการคัดค้านของเด็กได้. อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์พ่อแม่อาจกดดันผู้วิจัยให้ยังคงให้ใช้วิธีการที่วิจัยต่อไป โดยขัดแย้งกับความประสงค์ของเด็ก. บางครั้ง การกดดันนี้อาจมีความหมายเพื่อผลประโยชน์ของพ่อแม่มากกว่าผลประโยชน์ของเด็ก. ในบางกรณี การตัดสินใจของพ่อแม่อาจต้องถูกเพิกเฉย ถ้าผู้วิจัยเชื่อว่าไม่เป็นประโยชน์ต่อการรักษาของเด็ก ในการที่จะคัดเด็กเข้าสู่การวิจัยหรือให้อยู่ในการวิจัยต่อไป

การอนุญาตของพ่อแม่หรือผู้แทนโดยชอบธรรม. ผู้วิจัยต้องได้รับอนุญาตอย่างน้อยที่สุดจากพ่อแม่หรือผู้ปกครองคนใดคนหนึ่งเป็นลายลักษณ์อักษร สอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบที่บังคับใช้. อายุที่ถือว่าเด็กมีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแตกต่างกันมากในแต่ละประเทศ. เด็กที่อายุยังไม่ถึงเกณฑ์ตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอม มักสามารถที่จะเข้าใจความหมายของการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถรวมตลอดกับวิธีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ตามมาตรฐานได้โดยตลอด อย่างไรก็ตาม ตามกฎหมายแล้ว พวกเขาเพียงทำได้แค่การยินยอมตามในการเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น. โดยอิสระจากเรื่องคุณภาพ การยินยอมตามย่อมไม่เพียงพอที่จะอนุญาตการเข้าร่วม เว้นแต่จะเพิ่มเติมด้วยการอนุญาตจากพ่อแม่ ผู้ปกครองตามกฎหมาย (legal guardian) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมคนใดคนหนึ่ง. การตัดสินใจที่จะอยู่ต่อหรือไม่อยู่ต่อในการวิจัยของเด็กหรือวัยรุ่นที่บรรลุนิติภาวะระหว่างการวิจัยมีสถานะเหนือกว่าการตัดสินใจของพ่อแม่หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย

การยกเว้นการขออนุญาตของพ่อแม่. ในบางสภาพแวดล้อม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นการอนุญาตของพ่อแม่. ในกรณีดังกล่าว จะต้องมีการคุ้มครองพิเศษเพื่อสร้างความ

มั่นใจว่า ผลประโยชน์สูงสุดของเด็กหรือวัยรุ่นเหล่านี้จะได้รับการดูแล. สภาพแวดล้อมเหล่านี้อาจรวมถึงกรณีที่การอนุญาตของพ่อแม่ไม่สามารถกระทำได้หรือไม่พึงประสงค์. ในบางประเทศ บางคน บางกลุ่มอายุต่ำกว่าเกณฑ์ทั่วไปที่จะให้ความยินยอมได้ แต่ถือเป็นผู้เยาว์ที่ “ได้รับการปลดปล่อยให้เป็นอิสระ” (emancipated) หรือ “เป็นผู้ใหญ่” (mature) และมีอำนาจให้ความยินยอมได้โดยไม่ต้องให้พ่อแม่หรือผู้ปกครองอนุญาตหรือแม้แต่รับรู้. พวกเขาอาจแต่งงาน ตั้งครรภ์ หรือเป็นพ่อแม่เองแล้ว หรืออาจอยู่อย่างอิสระ. ในกรณีอื่น ได้แก่ การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเชื่อ พฤติกรรม ของวัยรุ่น ในเรื่องเพศ สภาวะ หรือการใช้ยาเพื่อนันทนาการ. การวิจัยอาจตอบปัญหาเรื่องความรุนแรงในพื้นที่ โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ การตั้งครรภ์ การทำแท้ง หรือการทำร้ายเด็ก. ในกรณีเหล่านี้ การรับรู้ของพ่อแม่เกี่ยวกับหัวข้อการวิจัยอาจทำให้เด็กตกอยู่ในความเสี่ยงที่จะถูกตั้งคำถาม การข่มขู่ หรือแม้แต่อันตรายต่อร่างกายโดยพ่อแม่ของพวกเขาเอง

ในกรณีดังกล่าว ควรมีการปกป้องคุ้มครองพิเศษเพื่อส่งเสริมประโยชน์สูงสุดของเด็กหรือวัยรุ่นเหล่านี้ โดยการเชิญให้ผู้ทำงานอิสระที่สนับสนุนเด็ก (independent child advocates) เข้ามาร่วม. เด็กอาจได้รับการร้องขอให้เสือกญาติ เพื่อนที่ตนไว้วางใจ หรือแพทย์ประจำครอบครัวที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ที่อาจมาเป็นผู้แทนของเด็ก. การสนับสนุนที่เป็นอิสระทางจิตวิทยาและทางการแพทย์ ในการนำเด็กหรือวัยรุ่นเข้าร่วมวิจัยอาจเป็นอีกรูปแบบหนึ่งของการปกป้องคุ้มครองพิเศษ แม้วิธีนี้อาจจะยากที่จะหาได้ในบางชุมชน. ในชุมชนเช่นนั้น บุคลากรโครงการวิจัยต้องมีคุณสมบัติพอเพียงที่จะช่วยเด็กและวัยรุ่นที่ต้องการการช่วยเหลือทางจิตวิทยาและทางการแพทย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้ยกเว้นการอนุญาตของพ่อแม่ ถ้าเงื่อนไขตามที่กำหนดไว้ในแนวทางที่ ๑๐ - การดัดแปลงและยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ เป็นที่พอใจ

การสังเกตการวิจัยโดยพ่อแม่หรือผู้ปกครอง. พ่อแม่หรือผู้ปกครองที่ได้รับแต่งตั้งตามกฎหมาย ผู้อนุญาตให้เด็กหรือวัยรุ่นเข้าร่วมการวิจัย โดยทั่วไปจะต้องได้รับโอกาสตามขอบเขตอันสมควรที่จะได้สังเกตการเข้าร่วมวิจัยของเด็กขณะที่การวิจัยดำเนินไป โดยไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยคนอื่น. นี่อาจจะช่วยให้เด็กถูกถอนออกจากการวิจัย ถ้าพ่อแม่หรือผู้ปกครองตัดสินใจว่าการกระทำเช่นนั้นเป็นประโยชน์สูงสุดของเด็ก

สถานการณ์ในหน่วยบริการฉุกเฉินที่ผู้วิจัยคาดว่าเด็กและวัยรุ่นจะเข้าร่วม. กรณีที่เด็กและวัยรุ่นเข้าร่วมในการวิจัยในหน่วยบริการฉุกเฉิน หลักตามแนวทางที่ ๑๖ - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง จะต้องนำมาประยุกต์ใช้

แนวทางที่ ๑๘: ผู้หญิงที่ เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย



ผู้หญิงจะต้องได้เข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่จะมีเหตุผลสมควรทางวิชาการในการที่จะตัดพวกเขาออกไป. ผู้หญิงถูกคัดออกจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเพราะการมีโอกาสตั้งครรภ์. โดยที่ผู้หญิงมีสิทธิวิทยาและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างอย่างชัดเจน พวกเขาจึงสมควรได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษจากผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ควรให้มีความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้จากผู้หญิงเท่านั้นในการที่จะเข้าร่วมการวิจัย. โดยที่ในบางสังคมขาดความเคารพในอัตตาณัติ (autonomy) ของผู้หญิง ต้องไม่มีกรณีใดที่กำหนดให้การอนุญาตของบุคคลอื่นมาแทนที่หลักเกณฑ์เรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ของผู้หญิง

ผู้หญิงที่อาจตั้งครรภ์ได้ จะต้องได้รับแจ้งล่วงหน้าถึงความเป็นไปได้ของความเสี่ยงที่จะเกิดแท้งหรือการคลอดก่อนกำหนด ถ้าพวกเขาตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย. กรณีที่การเข้าร่วมการวิจัยอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือตัวผู้หญิงถ้ามีการตั้งครรภ์ ผู้ให้ทุนการวิจัยและผู้วิจัยต้องประกันการเข้าถึงการทดสอบการตั้งครรภ์ วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ ทั้งก่อนและระหว่างการวิจัย และการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยและถูกกฎหมาย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๘

ข้อพิจารณาทั่วไป. ผู้หญิงในสังคมจำนวนมากถูกคัดออกจากการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การศึกษาโรคหลอดเลือดหัวใจระยะแรกส่วนมากคัดผู้หญิงออก เพราะโรคเหล่านี้เชื่อว่าพบน้อยในผู้หญิง. โดยเฉพาะผู้หญิงซึ่งในทางชีววิทยาสามารถตั้งครรภ์ได้ มักถือเป็นประเพณีที่จะถูกคัดออกจากการทดสอบทางคลินิก วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากความหวงใยเกี่ยวกับความเสี่ยงที่ไม่สามารถกำหนดได้ต่อทารกในครรภ์ (ดูแนวทางที่ ๑๕ - การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง). แม้ข้อสันนิษฐาน (presumption) ที่ปฏิเสธการนำผู้หญิงเข้าร่วมการวิจัยจะเปลี่ยนแปลงในช่วงไม่กี่ปีมานี้ พวกเขายังถูกคัดออกในหลายกรณีโดยไม่มีเหตุผลเพียงพอ. ยังมีเรื่องอีกมากที่ยังไม่รู้เกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา วัคซีน และเครื่องมือส่วนมากที่ใช้กับผู้หญิงในเวชปฏิบัติ และความไม่รู้เหล่านี้อาจเป็นอันตราย. ตัวอย่างเช่น อาการหัวใจวายในผู้หญิงแตกต่างจากหัวใจวายในผู้ชาย ดังนั้น การวิจัยจึงจำเป็นเพื่อพิจารณาหาวิธีที่ดีที่สุดในการวินิจฉัยและรักษาในผู้หญิง

ความเปราะบางของผู้หญิง. แม้ข้อสันนิษฐานทั่วไปในปัจจุบันจะสนับสนุนการนำผู้หญิงเข้าร่วมการวิจัย ในหลายสังคมผู้หญิงยังคงมีเปราะบางทางสังคมในการดำเนินการวิจัย. ตัวอย่างเช่น พวกเขาอาจทุกข์ยากจากการถูกทอดทิ้งหรือเป็นอันตรายที่จะต้องขออนุญาตจากผู้มีอำนาจ ความล้มเหลวหรือความไม่สามารถที่จะตั้งคำถาม และความโน้มเอียงทางวัฒนธรรมที่จะปฏิเสธหรืออดทนต่อความเจ็บ

ปวดและความทรมาน. กรณีที่ผู้หญิงที่อยู่ในสถานการณืเหล่านี้ เป็นผู้อาจเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุน การวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องดูแลเป็นพิเศษในเรื่อง การออกแบบการวิจัย การ ประเมินความเสี่ยงกับผลประโยชน์ ตลอดจนกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ เพื่อ สร้างความมั่นใจว่า ผู้หญิงเหล่านี้มีเวลาที่จำเป็น และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม ในการตัดสินใจตาม สารสนเทศที่มอบให้แก่พวกเขา

ผู้หญิงบางคนกลายเป็นผู้เปราะบางในการวิจัย เพราะมีการเพิ่มความเสี่ยงด้านจิตใจ สังคม ร่างกาย หรือ กฎหมายเพิ่มสูงขึ้น. ตัวอย่างเช่น (๑) การสำรวจและการสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องความ รุนแรงและการข่มขืนจากคู่นอนใกล้ชิด (๒) การวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมในผู้ขายบริการทางเพศ หรือ ผู้หญิงที่ใช้ยาเสพติดทางหลอดเลือด (๓) การศึกษาที่มีการขอสารสนเทศเกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศ. กรณีการวิจัยเกี่ยวข้องกับการสำรวจครัวเรือนหรือการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยต้องดูแลเป็นพิเศษเพื่อสร้างความ มั่นใจว่า ผู้หญิงถูกสัมภาษณ์ในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัว โดยปราศจากความเป็นไปได้ที่จะถูกบุกรุก เข้ามาโดยสมาชิกครอบครัวคนอื่น. ในการศึกษาดังกล่าว ผู้หญิงจะต้องได้รับทางเลือกในการทำการ สัมภาษณ์ในสถานที่ที่เธอเป็นผู้เลือกภายนอกบ้าน. การเปิดเผยความลับในการวิจัยเหล่านี้ อาจก่อผลให้ เกิดอันตรายร้ายแรงแก่ผู้หญิง แม้เพียงสารสนเทศถูกเปิดเผยว่า พวกเขาเข้าร่วมในการวิจัยเท่านั้น. ใน การศึกษาในผู้หญิงที่เคยมีประสบการณ์เรื่องความรุนแรงทางเพศ การร่วมในการสัมภาษณ์อาจทำให้ เกิดความเครียดทางอารมณ์. ผู้วิจัยจะต้องเตรียมการและส่งต่อไปรับการปรึกษาทางด้านจิตวิทยากรณีมี ความจำเป็น

ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้และการมอบอำนาจ (Informed consent and authorization). ในบางวัฒนธรรม คู่สมรสหรือผู้นำชุมชนจะเป็นผู้อนุญาตให้เชิญผู้หญิงเข้าร่วมการวิจัย. อำนาจเช่นนี้จะต้องไม่ใช่เพื่อแทนความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ของตัวบุคคล. ผู้หญิงต้องมีเวลา เพียงพอและสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่

การนำผู้หญิงที่มีโอกาสตั้งครรภ์เข้าร่วม (Inclusion of women of child-bearing potential). นโยบายทั่วไปที่จะคัดผู้หญิงที่มีศักยภาพทางชีววิทยาที่จะตั้งครรภ์ออกจากการวิจัยทาง คลินิกเป็นความไม่ยุติธรรม เพราะว่า เป็นการพรากพวกเขาจากผลประโยชน์จากความรู้ใหม่ที่จะได้จาก การศึกษาวิจัยเหล่านี้. มันยังเป็นการละเมิดสิทธิในการตัดสินใจด้วยตนเองของพวกเขา. แม้ผู้หญิงวัย เจริญพันธุ์จะต้องได้รับโอกาสเข้าร่วมการวิจัย พวกเขาควรได้รับแจ้งว่า การวิจัยอาจทำให้เกิดความ เสี่ยงต่อทารกในครรภ์ถ้าพวกเขาตั้งครรภ์ระหว่างการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๑๙ – หญิงตั้งครรภ์และให้นม บุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย). จะต้องมีการประกันการเข้าถึงการทดสอบการตั้งครรภ์ วิธีการคุมกำเนิดที่มี ประสิทธิภาพ และการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยและถูกกฎหมาย ก่อนมีการให้สัมผัสกับวิธีการวิจัยที่ อาจทำให้เกิดความพิการหรือการกลายพันธุ์. กรณีที่วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพและการยุติการ ตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยไม่มีอยู่ และการใช้สถานที่วิจัยอื่นให้เลือกกระทำไม่ได้ การอภิปรายในกระบวนการ ขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะต้องมีสารสนเทศเกี่ยวกับความเสี่ยงของการตั้งครรภ์โดยมิได้ ตั้งใจ พื้นฐานทางกฎหมายเกี่ยวกับการทำแท้งและสารสนเทศเกี่ยวกับการลดอันตรายจากการทำแท้งที่

ไม่ปลอดภัยและผลแทรกซ้อนที่จะตามมา. ถ้าไม่มีการยุติการตั้งครรภ์ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับการประกันเรื่องการรักษาติดตามเพื่อสุขภาพของผู้หญิงและของทารกและเด็ก

ผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาวิจัย. โครงสร้างการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์จำนวนมากเรียกร้องให้ยุติการเข้าร่วมของผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาวิจัย. ในกรณีที่ยาและผลิตภัณฑ์ชีวภาพนั้นทราบว่า อาจก่อให้เกิดการกลายพันธุ์หรือความพิการ หญิงตั้งครรภ์จะต้องถูกถอนออกจากการวิจัยและติดตาม และให้การดูแลตลอดระยะเวลาของการตั้งครรภ์และการคลอด. จะต้องมีการเข้าถึงการทดสอบเพื่อการวินิจฉัยเพื่อค้นหาให้พบถึงภาวะวิกฤตรูปใด ๆ ของทารก. ถ้าพบภาวะวิกฤตรูปใด ๆ ผู้หญิงที่มีความประสงค์จะต้องได้รับการส่งต่อเพื่อยุติการตั้งครรภ์ ในกรณีไม่มีหลักฐานเรื่อง ที่อาจสันนิษฐานว่ามีอันตรายที่เกิดแก่ทารกในครรภ์ ผู้หญิงที่เกิดการตั้งครรภ์ไม่ควรถูกตัดออกจากการวิจัยโดยอัตโนมัติ แต่ต้องให้ทางเลือกว่า จะอยู่ต่อหรือออกจากการเข้าร่วมการวิจัย. ตัวอย่างเช่น ในบางกรณีอาจเป็นการเหมาะสมที่ผู้หญิงนั้นจะอยู่ในการวิจัยต่อไป เพื่อกำกับดูแลเรื่องความปลอดภัยแต่ให้ตัดจากการได้รับยาวิจัย. ถ้าหญิงนั้นเหมาะสมที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไป ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องให้การกำกับดูแลและการช่วยเหลือที่เหมาะสม

แนวทางที่ ๑๙: หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย



หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรมีสิทธิรักษาและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างเห็นได้ชัด. การวิจัยที่ออกแบบเพื่อหาความรู้เกี่ยวกับความจำเป็นด้านสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรต้องได้รับการส่งเสริม. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์จะต้องตั้งต้นภายหลังจากได้มีการพิจารณาอย่างรอบคอบจากข้อมูลเกี่ยวข้องที่ดีที่สุดที่มีอยู่เท่านั้น

จะต้องไม่อนุญาตให้บุคคลอื่นมาแทน ในหลักเกณฑ์เรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจ ถ่วงแท้โดยหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรเอง

สำหรับวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่อาจมีประโยชน์ต่อหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือต่อทารกในครรภ์ หรือเด็กแรกเกิด จะต้องลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดและน้ำหนักน้อยกว่า ความคาดหวังในประโยชน์ที่อาจได้รับต่อบุคคล

สำหรับวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์ต่อบุคคล คือ หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร:

- (๑) จะต้องลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดและเหลือน้อยที่สุด และ
- (๒) จุดประสงค์ของการวิจัยจะต้องเพื่อความรู้ที่เกี่ยวกับความจำเป็นด้านสุขภาพ โดยเฉพาะของหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือของทารกในครรภ์หรือเด็กแรกเกิด

กรณีที่คุณค่าทางสังคมของการวิจัยเพื่อหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือทารกในครรภ์ หรือเด็กแรกเกิด มีความน่าสนใจอย่างมาก และการวิจัยนั้นไม่สามารถกระทำได้ในหญิงที่มีได้ตั้ง ครรภ์หรือหญิงที่มีได้ให้นมบุตร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงสูงกว่าระดับต่ำสุดได้เล็กน้อย

การติดตามระยะสั้นและระยะยาวในทารกในครรภ์และเด็ก อาจกำหนดให้กระทำในการ วิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร โดยขึ้นกับวิธีการที่วิจัยและความเสี่ยงที่อาจมี

ตามกฎทั่วไป การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในหญิงตั้งครรภ์ที่อาจมีอันตรายต่อทารก ในครรภ์ควรกระทำเฉพาะในสถานที่ที่ผู้หญิงได้รับการประกันการเข้าถึงการยุติการตั้งครรภ์ ที่ปลอดภัย ทันเวลา และถูกกฎหมาย ในกรณีที่การเข้าร่วมการวิจัยทำให้เกิดการตั้งครรภ์ที่ ไม่พึงประสงค์

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๙

ข้อพิจารณาทั่วไป. แพทย์เป็นผู้สั่งการรักษาให้หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร แต่บ่อยครั้งที่แพทย์กระทำเช่นนั้นโดยไม่มีการศึกษาในหญิงเหล่านั้น และโดยปราศจากหลักฐานที่เพียงพอในเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผล. การรักษาตามปกติเช่นนั้น รวมถึงการให้ยาที่คาดว่าอาจก่ออันตรายร้ายแรงแก่ทารกในครรภ์ เช่น รังสีรักษาและเคมีบำบัดสำหรับโรคมะเร็ง. ผลที่ตามมาโดยตรงในการคัดหญิงตั้งครรภ์ออกจากการวิจัยทางคลินิก มีกระทำกันเป็นปกติวิสัย คือ การให้ยา (ทั้งที่สั่งโดยแพทย์และมิได้สั่งโดยแพทย์) ขาดข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่อาจมีต่อบุคคลและอันตรายที่อาจเกิดแก่พวกเขา ทารกในครรภ์และเด็กที่จะเติบโตต่อไปในอนาคต. ดังนั้นหลังจากการพิจารณาอย่างรอบคอบจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ จึงเป็นสิ่งที่ต้องออกแบบการวิจัยเพื่อหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร เพื่อเรียนรู้เกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่บุคคลที่ปัจจุบันยังไม่รู้ตลอดจนต่อทารกในครรภ์และเด็กแรกเกิดที่เลี้ยงด้วยนมแม่

กรณีโดยตรงกับประเด็นนี้ คือ เหตุการณ์เรื่องธาลิโดไมด์ ซึ่งเด็กราว ๑๐,๐๐๐ คนทั่วโลก (จำนวนมากในยุโรปตะวันตก) เกิดมาพร้อมกับความพิการอย่างมากของแขนขา เพราะแม่กินยานั้นระหว่างตั้งครรภ์. โศกนาฏกรรมนี้มีการอ้างถึงบ่อย ๆ เพื่อเป็นเหตุผลในการคัดหญิงตั้งครรภ์ออกจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แต่บทเรียนที่ได้รับกลับเป็นตรงกันข้าม. โดยที่ยังไม่เคยทดสอบในหญิงตั้งครรภ์เลย ยาดังกล่าว ออกสู่ตลาดและพร้อมใช้สำหรับการแพทย์ ซึ่งเป็นการที่ค่อนข้างเบา (mild). ถ้ายาดังกล่าวได้รับการทดสอบในผู้หญิงจำนวนไม่มากในการวิจัยทางคลินิก ผลการก่อการกลายพันธุ์น่าจะถูกค้นพบและจำนวนเด็กพิการน่าจะน้อยกว่านั้นมาก

การวิจัยที่ออกแบบเพื่อหาความรู้เกี่ยวกับความจำเป็นด้านสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร ควรส่งเสริมในเรื่องต่อไปนี้:

- (๑) วิธีการเพื่อภาวะที่เป็นผลจากการตั้งครรภ์
- (๒) วิธีการเพื่อภาวะที่เกิดกับประชากรทั่วไป และมีเหตุผลสมควรที่คาดว่า จะใช้โดยปราศจากหลักฐานที่เพียงพอระหว่างการตั้งครรภ์ (เช่นการใช้ยานอกข้อบ่งชี้ในฉลาก) และ
- (๓) วิธีการเพื่อภาวะที่มีผลต่อพัฒนาการของทารกในครรภ์

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้กับความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่อาจเกิดกับบุคคล. การนำหญิงตั้งครรภ์เข้ามาสู่การวิจัยเป็นเรื่องซับซ้อน จากความจริงที่ว่า มันอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่ทารกในครรภ์เช่นเดียวกับแก่ผู้หญิง. การเข้าร่วมของหญิงให้นมบุตรในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ อาจทำให้เกิดความเสี่ยงคล้ายคลึงกันแก่เด็กแรกเกิดที่กินนมแม่. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรจะต้องริเริ่มภายหลังจากมีการพิจารณาอย่างรอบคอบในข้อมูลที่ดีที่สุดที่มีอยู่จากการวิจัยระดับพรีคลินิกในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์ การวิจัยในหญิงที่ไม่ตั้งครรภ์ และการศึกษาแบบสังเกตย้อนหลัง และจากทะเบียนกลางหญิงตั้งครรภ์

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ได้รับสารสนเทศอย่างเพียงพอเกี่ยวกับความเสี่ยงของหญิงให้นมบุตรและทารกแรกเกิดของพวกเธอ และเกี่ยวกับความเสี่ยงของหญิงตั้งครรภ์ (รวมทั้งภาวะเจริญพันธุ์ในอนาคต) การตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ และลูกของลูกในอนาคตของพวกเธอ. สารสนเทศจะต้องระบุขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อบุคคลและลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (ดูแนวทางที่ ๔ – ผลประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย). กรณีที่หลักฐานเรื่องความเสี่ยงยังไม่รู้หรือยังขัดแย้งกัน (conflicting) สิ่งเหล่านี้จะต้องเปิดเผยแก่หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร โดยเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างแท้จริง. เธอต้องเป็นผู้ตัดสินใจสุดท้ายในเรื่องการยอมรับความเสี่ยงต่อตัวเธอ ทารกในครรภ์ และเด็กแรกเกิด. ผู้หญิงจะต้องได้รับสารสนเทศว่า มักเป็นการยากที่จะตัดสินสาเหตุในกรณีที่มีความผิดปกติเกิดขึ้นกับทารกในครรภ์หรือเด็กแรกเกิด. หญิงตั้งครรภ์อาจได้รับคัดเลือกเข้าสู่การวิจัย ในกรณีที่ไม่มีความคาดหวังว่า อาจมีประโยชน์ต่อบุคคลแก่พวกเธอหรือทารกในครรภ์ เฉพาะกรณีที่ความเสี่ยงของวิธีการที่ศึกษานั้นต่ำสุด. ตัวอย่างเหล่านี้ รวมถึงการศึกษาเทคนิคการวินิจฉัยใหม่ที่มีการล่วงล้ำน้อยที่สุด. ในสภาพแวดล้อมพิเศษความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจากระดับต่ำสุดอาจยอมรับได้

การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์บางโครงการอาจมุ่งตรงเรื่อง สุขภาพของทารกในครรภ์. ในกรณีดังกล่าว บทบาทของผู้หญิงยังคงเหมือนเดิม นั่นคือ เธอเป็นผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับวิธีการวิจัยใด ๆ ที่มีผลต่อสุขภาพของพวกเธอ. นี้ไม่ตัดความเป็นไปได้ที่ผู้หญิงจะได้ปรึกษาหารือกับพ่อของเด็กในท้อง ถ้าเธอประสงค์

โดยเฉพาะในชุมชนหรือสังคมที่ความเชื่อทางวัฒนธรรมให้ความสำคัญกับทารกในครรภ์มากกว่าชีวิตหรือสุขภาพของผู้หญิง ผู้หญิงอาจรู้สึกผินใจที่จะเข้าร่วมวิจัย หรือไม่เข้าร่วมวิจัย. จะต้องสร้างการปกป้องพิเศษเพื่อป้องกันการจูงใจอันไม่สมควรแก่หญิงตั้งครรภ์ให้เข้าร่วมการวิจัยที่วิธีการที่จะวิจัยมุ่งประโยชน์ที่เกิดแก่ทารกในครรภ์ แต่ไม่เกิดต่อผู้หญิงเอง

ผู้วิจัยมีแผนเขียนไว้ในโครงการวิจัยที่กระทำกับหญิงตั้งครรภ์ในการกำกับดูแลผลของการตั้งครรภ์ ทั้งในเรื่องสุขภาพของผู้หญิงและสุขภาพระยะสั้นและระยะยาวของเด็กแรกเกิดและเด็กที่จะเติบโตต่อไป. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการวิจัยช่วงตั้งครรภ์และระหว่างให้นมบุตรอาจไม่เกิดขึ้นทันที

ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคล. ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลในการวิจัย ในหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรควรได้รับการประเมินผลตามแนวทางที่ ๔ – ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย และแนวทางที่ ๕ – การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

อันตรายร้ายแรงและการเข้าถึงการยุติการตั้งครรภ์. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์จะต้องกระทำในสถานที่ที่ผู้หญิงเหล่านั้นได้รับการประกันการเข้าถึงการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยและถูกกฎหมาย. กฎข้อนี้เพื่อป้องกันผู้หญิงมิให้ต้องขู่หมิ่นทารกในครรภ์ที่ไม่พึงปรารถนาจนครบกำหนด และคลอดเด็ก

ที่ขัดกับความประสงค์ของพวกเธอ. ก่อนการคัดเลือกหญิงตั้งครรภ์เข้าสู่การวิจัย อย่างน้อยที่สุด ผู้วิจัยจะต้องพิจารณาว่า ความพิการของทารกในครรภ์และปัญหาสุขภาพจิตได้รับการยอมรับว่า เป็นเหตุผลที่ถูกต้องตามกฎหมายให้ยุติการตั้งครรภ์ในเขตอำนาจนั้น. ถ้าไม่ จะต้องไม่คัดหญิงตั้งครรภ์เข้าในโครงการวิจัยซึ่งมีข้อห่วงกังวลที่เป็นไปได้ว่า ความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญของทารกอาจเกิดขึ้นตามมาจากการเข้าร่วมการวิจัย. ขณะเดียวกัน กฎข้อนี้อาจบดบังการวิจัยที่อาจมีคุณค่าในประเทศที่ผู้หญิงไม่ได้รับการประกันการเข้าถึงการยุติการตั้งครรภ์. ในกรณีดังกล่าว โครงการวิจัยจะดำเนินการได้เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นพิจารณาว่า โครงการวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างมากสำหรับหญิงตั้งครรภ์ และผู้หญิงได้รับสารสนเทศเกี่ยวกับข้อจำกัดที่มีอยู่เกี่ยวกับการยุติการตั้งครรภ์และทางเลือกที่เป็นไปได้ในการที่จะไปยุติการตั้งครรภ์ในประเทศอื่น

หญิงให้นมบุตร. พ่อเด็กอาจจำเป็นต้องได้รับการปรึกษาหารือในโครงการวิจัยที่ทำในหญิงให้นมบุตร ตามแนวทางที่ ๑๗ - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น. ถ้าทารกที่เลี้ยงด้วยนมแม่อาจสัมผัสกับผลิตภัณฑ์วิจัยผ่านการกินนมแม่ (หรือไม่ว่า ทารกแรกเกิดจะสัมผัสหรือไม่) การวิจัยดังกล่าวควรดำเนินการตามแนวทางที่ ๑๗ - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น

แนวทางที่ ๒๐: การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด



ภัยพิบัติเกิดจากเหตุการณ์ เช่น แผ่นดินไหว สึนามิ หรือความขัดแย้งทางทหาร และการเกิดโรคระบาด อาจมีผลกระทบอย่างฉับพลันและกว้างขวางต่อสุขภาพของประชากรจำนวนมากที่ได้รับผลกระทบ. เพื่อหาวิธีทางที่มีประสิทธิผลในการลดผลกระทบทางสุขภาพของภัยพิบัติและการระบาดของโรค การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพควรประกอบเป็นส่วนสำคัญของการตอบสนองต่อภัยพิบัติ. อย่างไรก็ตาม การวิจัยดังกล่าวต้องไม่ก่อผลกระทบที่ไม่สมควรแก่เหยื่อภัยพิบัติ

ในการดำเนินการวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการระบาดของโรคเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องรักษาหลักจริยธรรมที่เขียนไว้ในแนวทางฉบับนี้. การดำเนินการวิจัยในสถานการณ์เหล่านี้ มีเรื่องท้าทายสำคัญ เช่น ความจำเป็นจะต้องสร้างความรู้ขึ้นอย่างรวดเร็ว รักษาความไว้วางใจของประชาชน และเอาชนะอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย. ข้อท้าทายต่าง ๆ เหล่านี้ต้องสร้างสมดุลอย่างรอบคอบระหว่างความจำเป็นในการสร้างความมั่นใจ เรื่องความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยกับการรักษาหลักจริยธรรมในการดำเนินการ

ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย องค์การระหว่างประเทศ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีส่วนได้เสียอื่น ๆ ควรสร้างความมั่นใจว่า:

- (๑) การวิจัยได้รับการออกแบบเพื่อให้เกิดผลงานทางวิชาการที่ถูกต้อง ภายใต้ความท้าทายของสถานการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วจากภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด (ดูแนวทางที่ ๑ – คุณค่าทางวิชาการและสังคมและการเคารพสิทธิ)
- (๒) การวิจัยนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพและลำดับความสำคัญของเหยื่อภัยพิบัติและชุมชนที่ได้รับผลกระทบและไม่สามารถดำเนินการนอกสถานการณ์ภัยพิบัติ (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย)
- (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการคัดเลือกอย่างเป็นธรรมและมีเหตุผลอย่างเพียงพอกรณีประชากรกลุ่มเฉพาะถูกกำหนดเป็นเป้าหมายหรือถูกคัดออก เช่น เจ้าหน้าที่สุขภาพ (ดูแนวทางที่ ๓ – การกระจายผลประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย)
- (๔) ภาระและประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัยและประโยชน์จากการวิจัยที่อาจเป็นไปได้ได้รับการกระจายอย่างเท่าเทียม (ดูแนวทางที่ ๓ – การกระจายผลประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย)
- (๕) ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากวิธีการที่วิจัยได้รับการประเมินตามความเป็นจริง โดยเฉพาะในกรณีที่วิธีการที่วิจัยนั้นอยู่ในระยะแรก ๆ ของการพัฒนา

- (ดูแนวทางที่ ๔ - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย)
- (๖) ชุมชนได้เข้าร่วมผูกพันอย่างแข็งขันในการวางแผนการวิจัย เพื่อสร้างความมั่นใจว่ามีความอ่อนไหวทางวัฒนธรรม (cultural sensitivity) ขณะที่ตระหนักและตอบสนองต่อความท้าทายที่เกี่ยวข้องในทางปฏิบัติ (ดูแนวทางที่ ๗ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)
- (๗) มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากบุคคล แม้ในสถานการณ์ของการข่มขู่บังคับ เว้นแต่เข้าใจเงื่อนไขการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (ดูแนวทางที่ ๘ - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้เอง และแนวทางที่ ๑๐ - การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง) และ
- (๘) ผลการวิจัยมีการกระจาย ข้อมูลมีการแบ่งปัน และวิธีการที่มีประสิทธิผลที่พัฒนาขึ้น หรือความรู้ที่เกิดขึ้นได้ถึงมือชุมชนที่ได้รับผลกระทบ (ดูแนวทางที่ ๒ - การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย และแนวทางที่ ๒๓ - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ)

โดยหลักการ การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการระบาดของโรคควรมีการวางแผนล่วงหน้า. เจ้าหน้าที่สาธารณสุขและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพัฒนาวิธีดำเนินการเพื่อสร้างความมั่นใจในการมีกลไกและวิธีดำเนินการที่เหมาะสม (appropriate) สะดวก (expedient) และยืดหยุ่น (flexible) ในการทบทวนและกำกับดูแล (oversight) ด้านจริยธรรม. ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรคัดกรองโครงสร้างการวิจัยไว้ล่วงหน้า (pre-screen) เพื่ออำนวยความสะดวกและเร่งรัดการทบทวนด้านจริยธรรมในสถานการณ์วิกฤต. เช่นเดียวกัน ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยอาจเตรียมการล่วงหน้าเรื่องการแบ่งปันข้อมูลและตัวอย่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำการทบทวนล่วงหน้า

ผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผล และแสวงหาหนทางลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด สำหรับผู้วิจัยและผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพที่ดำเนินการวิจัยในบริบทของภัยพิบัติ. ผู้สนับสนุนการวิจัยควรมีแผนเขียนไว้ในโครงสร้างการวิจัย เรื่องการลดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์. นอกจากนั้นควรจัดงบประมาณหรือทรัพยากรสำหรับลดความเสี่ยงหายต่าง ๆ ไว้ในโครงสร้างการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๐

การตอบสนองด้านมนุษยธรรมและการวิจัยในระยะเฉียบพลันของภัยพิบัติและการระบาดของโรค. ภัยพิบัติเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นฉับพลัน ที่ก่อให้เกิดความทุกข์ยาก หรือเสียชีวิตได้อย่างมาก. โรคและความเจ็บป่วยอาจเป็นได้ทั้งเหตุและผลของภัยพิบัติ. ตัวอย่างเช่น โรคระบาดอาจทำให้เกิดภัยพิบัติ และทำให้สถาบันทางการเมืองสูญเสียความมั่นคง หรือบ่อนทำลายกิจกรรมทางเศรษฐกิจ.

ในทางตรงกันข้าม ภัยพิบัติทั้งที่เกิดจากธรรมชาติและจากมนุษย์ เช่น แผ่นดินไหวและสงคราม สามารถทำให้ระบบสุขภาพถูกทำลายหรืออ่อนแอลง และก่อให้เกิดผลกระทบอย่างกว้างขวางต่อสุขภาพของบุคคลและประชากร. พันธะอันดับแรกและสำคัญสูงสุดในสถานการณ์ภัยพิบัติเฉียบพลัน คือ การแก้ปัญหาที่จำเป็นของผู้ที่ถูกกระทบเหล่านั้น. ขณะเดียวกัน มีพันธะที่ยังดำรงอยู่ในการทำวิจัย เพราะภัยพิบัติอาจยากที่จะป้องกัน และการป้องกันหรือบรรเทาผลร้ายด้านสาธารณสุขโดยวิธีการที่มีหลักฐานว่า มีประสิทธิผลก็มีอยู่อย่างจำกัด. พันธะทั้งสองประการนี้อาจขัดแย้งกัน. ทั้งนี้เพราะการแก้ปัญหาทางมนุษยธรรมกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ มักต้องพึ่งพาโครงสร้างพื้นฐานและบุคลากรชุดเดียวกัน ดังนั้น ลำดับความสำคัญระหว่างสองเรื่องนี้ อาจต้องมีการจัดไว้ ถ้าพยาบาลและแพทย์ไปมีบทบาทเป็นผู้วิจัย สถานการณ์เช่นนี้อาจก่อให้เกิดความสัมพันธ์เชิงฟุ้งเฟ้อ (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแก่ตัวเอง). ผู้ทำงานด้านมนุษยธรรม ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องตระหนักถึงความขัดแย้งเหล่านี้ และต้องสร้างความมั่นใจว่า การศึกษาวิจัยจะต้องไม่ไปลดทอนการช่วยเหลือผู้ประสบภัยพิบัติโดยไม่สมควร. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรมุ่งสนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานการช่วยเหลือด้านมนุษยธรรม และผสมผสานการวิจัยของตนเข้ากับการช่วยเหลือเหล่านี้ด้วย. เป็นเรื่องสำคัญที่การศึกษาวิจัยทุกเรื่องต้องตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสุขภาพและลำดับความสำคัญของประชากรที่ถูกกระทบ และต้องเป็นการวิจัยที่ไม่อาจกระทำได้นอกสถานการณ์ภัยพิบัติ

ปัญหาทั่วไปในการวิจัยในภาวะภัยพิบัติ (General challenges in disaster research).

ในการระบาดของโรคติดเชื้อ อาจมีความกดดันอย่างมากให้ต้องทำวิจัย. โดยเฉพาะในกรณีการระบาดของโรคที่มีอัตราการตายสูงและทางเลือกรักษาจำกัด (ตัวอย่างเช่น การระบาดของโรคอีโบล่า เมื่อ พ.ศ.๒๕๕๓). ในทางตรงกันข้าม ในกรณีภัยพิบัติจากธรรมชาติหรือที่มนุษย์ก่อขึ้น การวิจัยอาจต้องเผชิญกับข้อเคลือบแคลงสงสัย (skepticism) หรือถึงขั้นเกลียดชังมุ่งร้าย (hostility) ที่ทำให้ผู้วิจัยอาจเสี่ยงต่ออันตรายทางกาย. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องเจรจาต่อรองกับแรงกดดันเหล่านี้ว่า อะไรคือสถานการณ์เปราะบางทางการเมืองและสังคม. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องได้รับการสนับสนุนทางด้านปฏิบัติการและความปลอดภัยอย่างพอเพียง เพื่อให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพในสภาพแวดล้อมที่ท้าทายเช่นนั้น. ภัยพิบัติเฉียบพลันจะมีสิ่งท้าทายมากมายในการที่จะทำการวิจัยอย่างถูกหลักจริยธรรม. ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยมักทุกข์ทรมานจากการบาดเจ็บทางกายหรือทางจิตใจอย่างร้ายแรง ทำให้เป็นการยากที่พวกเขาจะปกป้องสิทธิและผลประโยชน์ของตนเอง. โครงสร้างพื้นฐานด้านสุขภาพที่จำกัดหรือถูกทำลายสามารถทำให้เกิดปัญหาต่อการดำเนินการวิจัยตามรูปแบบวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลที่ต้องการ. ยิ่งกว่านั้น ความพยายามที่จะนำผลการวิจัยหรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาจากการวิจัยให้ใช้ประโยชน์ได้โดยเร็วที่สุดแก่ชุมชนที่ถูกกระทบ มักจะเผชิญปัญหาอย่างยิ่งขึ้นในสถานการณ์ภัยพิบัติเฉียบพลัน (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย). นอกจากปัญหาเหล่านี้แล้ว เป็นเรื่องสำคัญที่ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะรักษาหลักจริยธรรมตามแนวทางเหล่านี้ แม้มาตรฐานการเคารพหลักการเหล่านี้ อาจจำเป็นต้องดัดแปลงไปบ้าง. ในความเป็นจริง ในสถานการณ์ภัยพิบัติเฉียบพลันอาจจำเป็น (require) ต้องมีการดัดแปลงวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้สามารถรักษาหลักจริยธรรมในวิถีทางที่ปฏิบัติได้ง่ายที่สุดเท่าที่เป็นไปได้. ตัวอย่างเช่น ขณะที่การกำกับดูแลด้านจริยธรรม

เป็นเรื่องสำคัญในทุกการวิจัย การเร่งรัดการทบทวนด้านจริยธรรมระหว่างภัยพิบัติอาจจำเป็นเพื่อสร้างความมั่นใจว่า การศึกษาวิจัยที่มีคุณค่าจะสามารถเริ่มต้นได้โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยไม่ต้องลดหย่อนหลักเกณฑ์จริยธรรม (ดูข้างล่าง)

ขณะที่ทุกการศึกษาระบาดวิทยาในแนวทางเหล่านี้จะต้องรักษาไว้ มีบางหลักเกณฑ์ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษ

ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นของวิธีการศึกษากับการนำไปใช้แบบฉุกเฉินนอกการวิจัยทางคลินิก. โดยเฉพาะในกรณีที่ภัยพิบัติเกิดจากโรคติดเชื้อที่แพร่เชื้อได้กว้างขวางหรือร้ายแรง (เช่น ไข้หวัดใหญ่ อีโบล่า) มีแรงกดดันสูงที่จะต้องพัฒนาการรักษาและวัคซีน. กรณีที่ต้องเผชิญกับการติดเชื้อที่ร้ายแรงและคุกคามต่อชีวิต ประชาชนจำนวนมากเต็มใจที่จะยอมรับความเสี่ยงที่สูงและยอมใช้สารที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ทั้งภายในและภายนอกการวิจัยทางคลินิก. อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องสำคัญที่ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องประเมินตามความเป็นจริง ในเรื่องผลประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นของวิธีการที่จะทำการทดลอง และสื่อข้อมูลเหล่านี้อย่างชัดเจนแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและบุคคลที่เสี่ยง. แม้ในสภาพแวดล้อมปกติ สารที่ทำการทดสอบจำนวนมากที่มีแนวโน้มสูงว่าจะได้ผล อาจไม่ปลอดภัยและไม่มีประสิทธิผลและวิธีการที่จะทดลอง จะต้องทำการประเมินผลอย่างเป็นระบบโดยการวิจัยทางคลินิก. ยิ่งกว่านั้น การนำไปใช้ในกรณีฉุกเฉินอาจทำให้เกิดความหายนะในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย และส่งผลเสียต่อข้อสรุปของการวิจัยนั้น. ดังนั้นจึงต้องหลีกเลี่ยงการนำไปใช้แบบฉุกเฉินอย่างกว้างขวางหากไม่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับผลลัพธ์ในผู้ป่วยอย่างเพียงพอ

การกระจายความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเท่าเทียม เพราะเหตุที่วิธีการเพื่อทำการทดลองมักมีอย่างจำกัดในภาวะภัยพิบัติ การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเป็นธรรมจึงเป็นเรื่องสำคัญ (แนวทางที่ ๓ - การกระจายประโยชน์และภาระเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย) โดยเฉพาะในภาวะฉุกเฉินร้ายแรง ไม่ควรให้อภิสิทธิ์เพิ่มขึ้นแก่ผู้ที่มีฐานะดีหรือมีสายสัมพันธ์ดีอยู่แล้ว (เช่น ผู้นำชุมชน). นอกจากนั้น การคัดประชากรโดยเฉพาะกลุ่มที่เปราะบางออกจะต้องมีเหตุผลสมควร (แนวทางที่ ๑๕ - การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง). อาจยอมรับได้ที่จะมีการจัดลำดับกลุ่มประชากรเฉพาะในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างเช่น บุคลากรที่อยู่แถวหน้ามักต้องเสี่ยงในภาวะภัยพิบัติ เช่น มีโรคระบาด และถ้าวิธีการที่จะทำการทดลองมีประสิทธิผล บุคลากรเหล่านี้ย่อมสามารถจะช่วยผู้ป่วยได้มากขึ้น.

ดังนั้น หลักต่างตอบแทนและการมุ่งช่วยประชาชนจำนวนมากที่สุด จึงมีเหตุผลสมควรที่จะจัดลำดับความสำคัญกับประชากรกลุ่มนี้. ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องสร้างความมั่นใจว่าภาระและประโยชน์ของการเข้าร่วมมีการกระจายอย่างเท่าเทียม (ดูแนวทางที่ ๓ - การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย).

ความถูกต้องทางวิชาการกับการออกแบบการทดลองทางเลือก (Scientific validity and alternative trial designs). ภัยพิบัติเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วและจำเป็นต้องเลือกการออกแบบการวิจัย เพื่อว่าการวิจัยจะทำให้ได้ข้อมูลที่มีความหมายในสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว. การออกแบบการวิจัยต้องสามารถนำไปปฏิบัติได้ในสถานการณ์ภัยพิบัติแต่ยังคงเหมาะสมที่จะสร้างความมั่นใจในความถูกต้องทางวิชาการ. ถ้าปราศจากความถูกต้องทางวิชาการ การวิจัยก็จะขาดคุณค่าทางสังคมและต้องไม่กระทำ (ดูแนวทางที่ ๑ – คุณค่าทางวิชาการและสังคมและการเคารพสิทธิ). การวิจัยอาจตั้งบุคลากรหรือทรัพยากรจากการแก้ปัญหาภัยพิบัติ. ในการวิจัยทางคลินิก รูปแบบการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบกับมักถือว่าเป็น “มาตรฐานทองคำ” ในการเก็บรวบรวมข้อมูลขนาดใหญ่ (robust data). อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และอื่น ๆ ต้องตรวจสอบหาทางเลือกอื่นของรูปแบบการวิจัยที่อาจเพิ่มประสิทธิภาพและการเข้าถึงวิธีการที่ต้องการทดลองที่คาดหวังผลได้สูง (promising experimental interventions) โดยที่ยังคงรักษาความถูกต้องทางวิชาการไว้. ความถูกต้องทางระเบียบวิธีและจริยธรรมของรูปแบบการทดลองทางเลือกต่าง ๆ จะต้องมีการประเมินอย่างรอบคอบก่อนนำรูปแบบเหล่านั้นไปใช้. ตัวอย่างเช่น กรณีการทดลองวิธีการรักษาหรือวัคซีนระหว่างเกิดการระบาด รูปแบบการทดลองที่เหมาะสมขึ้นกับระดับความคาดหวังของสารที่จะทดสอบ ความผันแปรของปัจจัยเบื้องหลังที่สำคัญ (a variation in critical background factors) (เช่น อัตราตาย และอัตราการติดเชื้อ) และวิธีการวัดผลลัพธ์ และอื่น ๆ. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องประเมินผลอย่างรอบคอบ ในเรื่องคุณค่าสัมพัทธ์ (relative merits) ของรูปแบบต่าง ๆ (เช่น การศึกษาแบบสังเกต หรือแบบเปรียบเทียบกับยาหลอก) ตามปัจจัยเหล่านี้

การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน. เพราะภัยพิบัติมักทำให้เกิดความเปราะบางและสถานการณ์เปราะบางทางการเมืองและสังคม การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนในการวิจัยตั้งแต่ช่วงแรก ๆ มีความสำคัญในการรักษาความไว้วางใจของชุมชน และสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยจะดำเนินการในลักษณะที่คำนึงถึงประเด็นอ่อนไหวทางวัฒนธรรม (culturally sensitive) ของชุมชน (ดูแนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน). ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยอาจใช้กลไกอย่างสร้างสรรค์ที่จะเร่งและเอื้อต่อการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนในสถานการณ์ภัยพิบัติ (ตัวอย่างเช่น โดยใช้สื่อสังคม). การส่งเสริมภาวะผู้นำของชุมชนมักสำคัญต่อการแก้ปัญหาคความไม่ไว้วางใจ และการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ได้รับการสนับสนุนการออกแบบการวิจัย. ในการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรตระหนักถึงปัญหาความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่โครงการวิจัยที่เสนอต้องเผชิญ. ตัวอย่างเช่น ผู้นำชุมชนอาจต้องการการตอบคำถามอำนาจหน้าที่ของพวกเขาโดยการให้บริการแก่ชุมชนของพวกเขาโดยผ่านการวิจัย

การทบทวนและกำกับดูแลด้านจริยธรรม. กลไกมาตรฐานสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรมมักใช้เวลามากในการช่วยให้โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ได้รับการเตรียมและทบทวนตั้งแต่เมื่อเกิดภัยพิบัติ. ควรมีการพัฒนาวิธีดำเนินการเพื่อเอื้อและเร่งการทบทวนด้านจริยธรรมในสถานการณ์วิกฤต. ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรมที่เชี่ยวชาญ (อาจเป็นระดับชาติหรือภูมิภาค) อาจเริ่มการทบทวนแบบเร่งรัด (accelerated review) ของโครงร่างการวิจัยและกำกับ

ดูแลอย่างต่อเนื่อง เมื่อการวิจัยเกิดประเด็นทางด้านจริยธรรม. โดยอุดมคติ การวิจัยในสถานการณัภัยพิบัติ ควรมีการวางแผนไว้ล่วงหน้า. การดำเนินการดังกล่าวนี้ สามารถยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยเพียงบางส่วนเพื่อ “การคัดกรองล่วงหน้า” (pre-screening) ทางจริยธรรม และเตรียมร่างเรื่องการแบ่งปันข้อมูลและตัวอย่างในหมู่ผู้ร่วมงาน. เจ้าหน้าที่สาธารณสุขอาจสร้างเครือข่ายนานาชาติของผู้เชี่ยวชาญที่อาจช่วยการทบทวนในท้องถิ่นระหว่างภัยพิบัติ. อย่างไรก็ตาม การทบทวนโครงร่างการวิจัยทั่วไปล่วงหน้าไม่สามารถทดแทนการทบทวนด้านจริยธรรมสำหรับโครงร่างการวิจัยจำเพาะในภัยพิบัติ. การทบทวนจริยธรรมในท้องถิ่นควรดำเนินการทันทีที่กระทำได้

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้. แม้เหลือภัยพิบัติโดยมากอยู่ภายใต้ภาวะที่ถูกบีบบังคับ ก็เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ในการเข้าร่วมวิจัย และต้องเน้นเป็นพิเศษถึงความแตกต่างระหว่างการวิจัยกับการช่วยเหลือทางมนุษยธรรม. การอธิบายความแตกต่างดังกล่าวนี้ มีความสำคัญเป็นพิเศษในบริบทของการวิจัยทางคลินิก ที่มีการทดลองวิธีการรักษาที่พัฒนาในระยะเริ่มต้น. ความจริงที่ว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในสภาพของการบีบบังคับ ไม่ใช่ชัดเจนพวกเขาจากการตัดสินใจโดยสมัครใจ (แนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง). กระบวนการขอคำยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จะต้องออกแบบในวิถีทาง ที่บุคคลที่อยู่ภายใต้ภาวะบีบบังคับเข้าใจได้ (comprehensible) และฉับไว (sensitive) ต่อความรู้สึกของพวกเขา

อาจมีการปกป้องพิเศษแก่บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง ตามที่ได้อธิบายไว้ในแนวทางที่ ๑๖ – การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง ในบทที่ว่าด้วย สถานการณ์ในหน่วยบริการฉุกเฉินที่ผู้วิจัยคาดว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมากไม่สามารถให้ความยินยอม

อาจยกเว้นการขอคำยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากบุคคลในการแบ่งปัน และวิเคราะห์ข้อมูลจากการเฝ้าระวังถ้าเข้าเงื่อนไขตามแนวทางที่ ๑๐ – การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ และระบบอภิบาลที่เหมาะสมสำหรับข้อมูลเหล่านี้

แนวทางที่ ๒๑: การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์



ก่อนเริ่มต้นการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควร:

- (๑) พิจารณาว่า ใครคือผู้เข้าร่วมวิจัย และบุคคลหรือกลุ่มใดที่ได้รับผลกระทบ แม้ว่าพวกเขาจะมีใช้เป้าหมายโดยตรง
- (๒) พิจารณาว่า จำเป็นหรือกระทำได้หรือไม่ ที่จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจ ถ่องแท้จากผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการสุขภาพ หรือสมาชิกชุมชน ในการศึกษาวิจัยบางอย่าง
- (๓) พิจารณาว่า จำเป็นหรือไม่ ที่จะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ และการอนุญาตให้ปฏิเสธความยินยอม อาจทำให้ผลการวิจัยไม่ถูกต้อง หรือลดความถูกต้องลงหรือไม่
- (๔) พิจารณาว่า กลุ่มที่ไม่มีการรักษา ยอมรับได้ทางจริยธรรมหรือไม่ ที่จะเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์เฉพาะ และ
- (๕) ตัดสินว่า การอนุญาตจะต้องผ่านผู้ทำหน้าที่ “คนเฝ้าประตู” (gate keeper) หรือไม่

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๑

ข้อพิจารณาทั่วไป. รูปแบบการวิจัยนี้ กลุ่มของบุคคล (คลัสเตอร์) ชุมชน โรงพยาบาล หรือหน่วยบริการสุขภาพหน่วยหนึ่ง จะถูกสุ่มเลือกเข้าสู่การทดลองกับวิธีการที่แตกต่างกัน. หลักจริยธรรมเดียวกันที่ใช้ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ทั้งหมด จะประยุกต์ใช้กับการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ (cluster randomized trials) หรือ ซีอาร์ที (CRTs). อย่างไรก็ตาม ในบริบทของซีอาร์ที หลักเหล่านี้ต้องมีการเพิ่มข้อกำหนดตามที่เขียนไว้ในแนวทางข้อนี้

การกำหนดผู้เข้าร่วมวิจัย (Determining the research participants). เช่นเดียวกับการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมด บุคคลที่เป็นเป้าหมายที่จะนำวิธีการที่ศึกษาวิจัยไปใช้ถือเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย (human subjects). ในซีอาร์ทีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจเป็นผู้ป่วย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข หรือทั้งคู่. ในซีอาร์ทีที่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย วิธีการที่ศึกษาวิจัยอาจไม่มุ่งเป้าที่ตัวผู้ป่วย แต่ข้อมูลรวม (aggregate data) จากเวชระเบียนผู้ป่วยอาจใช้เป็นตัวตัดสินประสิทธิผลของวิธีการนั้น. ตัวอย่างหนึ่งของการศึกษาแบบนี้คือ การนำวิธีดำเนินการควบคุมโรคติดเชื้อแบบใหม่ในเจ้าหน้าที่ในคลัสเตอร์หนึ่ง โดยไม่เปลี่ยนแปลง

วิธีการดำเนินการในคลัสเตอร์เปรียบเทียบ. เพราะจะบันทึกเฉพาะข้อมูลรวมของจำนวนการติดเชื้อเท่านั้น ผู้ป่วยจึงมิใช่ตัววิจัย (subjects) ในการศึกษาชนิดนี้

ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง. ตามกฎทั่วไป ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย ในการวิจัยแบบสุ่มเป็นคลัสเตอร์ เว้นแต่ จะได้รับยกเว้นหรือยอมให้ตัดแปลงโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๑๐ - การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง). การยกเว้นหรือการตัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง อาจจำเป็นในบางการศึกษาแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ ซึ่งดูเสมือนเป็นไปได้ที่จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากแต่ละบุคคล. กรณีดังกล่าวนี้ เกิดขึ้นเมื่อวิธีการที่วิจัยมุ่งตรงไปที่ชุมชนโดยรวมทั้งหมด ทำให้เป็นไปได้ที่จะหลีกเลี่ยงจากวิธีการที่วิจัยนั้น. ตัวอย่างเช่น การศึกษาเปรียบเทียบการเผาขยะ หรือการเติมฟลูออไรด์ลงในน้ำดื่มเพื่อป้องกันฟันผุ. สมาชิกในชุมชนที่วิจัยยอมไม่สามารถหลีกเลี่ยงที่จะไม่ถูกกระทบจากวิธีการที่วิจัย ดังนั้น การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากแต่ละบุคคลจึงเป็นไปได้. เช่นเดียวกัน ถ้าหน่วยของคลัสเตอร์เป็นกลุ่มโรงพยาบาลหรือศูนย์สุขภาพ ย่อมยากสำหรับผู้ป่วยที่จะหลีกเลี่ยงไปใช้บริการในโรงพยาบาล หรือแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปคนอื่น เพื่อเลี่ยงวิธีการป้องกันโรคใหม่ที่ดำเนินการศึกษา. อีกเหตุผลหนึ่งในการให้ยกเว้นหรือตัดแปลงการขอความยินยอมในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ก็คือ กรณีที่ผู้วิจัยอาจต้องการหลีกเลี่ยงมิให้กลุ่มควบคุมทราบถึงวิธีการที่ดำเนินการในกลุ่มที่ศึกษา ซึ่งอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมหรือไปแสวงหาวิธีการที่ศึกษาในสถานที่อื่น ซึ่งย่อมมีผลเสียต่อการศึกษา

กรณีทำการศึกษาในระดับคลัสเตอร์ (โรงพยาบาล คลินิก หรือชุมชนต่าง ๆ) หลักเกณฑ์ที่ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากเจ้าหน้าที่ในที่ทำงานเหล่านั้น ย่อมกระทบต่อผลการศึกษา หรือทำให้ยากในการวิเคราะห์ผล. กรณีที่เจ้าหน้าที่บริการสาธารณสุขเป็นวัตถุวิจัย (subjects) การปฏิเสธของเจ้าหน้าที่บางคนไม่ยอมให้ถูกเฝ้าสังเกตหรือใช้เครื่องมือการวินิจฉัยหรือรักษาโรคอย่างใหม่ อาจรบกวนผลของการวิจัย. ผู้วิจัยยอมไม่สามารถจะบอกได้ว่า วิธีการใหม่นั้นมีประสิทธิผลพอเพียง ถ้าเจ้าหน้าที่บริการสาธารณสุขบางคนปฏิเสธการเข้าร่วม และยังคงใช้วิธีการที่เคยใช้ตามปกติ. ในกรณีเหล่านี้ การยกเว้นการขอความยินยอมยอมเป็นทางเลือก (ดูแนวทางที่ ๔ - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย) อย่างไรก็ตาม เจ้าหน้าที่บริการสาธารณสุขต้องได้รับแจ้งว่า กำลังมีการศึกษาวิจัย ถ้าวิธีการที่ศึกษามุ่งตรงที่ผู้ป่วย โดยปกติยอมถือว่า ผู้ป่วยเป็นวัตถุวิจัยด้วย และควรขอความยินยอมจากผู้ป่วยในการที่จะรับวิธีการวิจัยนั้น

แม้ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์จำนวนมาก ผู้ร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมในการรับการสุ่มเลือก ขึ้นกับชนิดของการออกแบบการวิจัย ซึ่งพวกเขาอาจสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงในการรับวิธีการที่วิจัยนั้นได้. วิธีการที่วิจัยอาจให้ในระดับบุคคลโดยที่ชุมชนที่

พวกเขาเป็นสมาชิกอาจถูกสุ่มเลือกในระดับคลัสเตอร์ (ตัวอย่างเช่น การรณรงค์ให้วัคซีนทำในระดับโรงเรียน แต่การให้วัคซีนให้ในระดับบุคคล). การศึกษาทดลองเหล่านี้ เรียกว่า *การวิจัยแบบสุ่มเลือกระดับบุคคล-คลัสเตอร์ (individual-cluster randomized trials)*. ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกระดับบุคคล-คลัสเตอร์ แต่ละบุคคลอาจสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจก่อนที่ได้รับวิธีการที่ศึกษาในคลัสเตอร์นั้น. ตัวอย่างเช่น พ่อแม่จะไม่สามารถให้ความยินยอมแก่โรงเรียนของลูกตนที่จะถูกสุ่มเลือกเข้าในโครงการวัคซีนหรือถูกเลือกเข้าในคลัสเตอร์นั้น แต่พวกเขาสามารถให้ความยินยอมหรือปฏิเสธไม่ยินยอมให้ลูกรับวัคซีนที่โรงเรียน. ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์อื่น ๆ ทั้งวิธีการที่วิจัยและชุมชนถูกสุ่มเลือกในระดับคลัสเตอร์. *การวิจัยเหล่านี้เรียกว่า การวิจัยแบบสุ่มเลือกระดับคลัสเตอร์-คลัสเตอร์ (cluster-cluster randomized trials)* (ตัวอย่างเช่น นักเรียนทั้งหมดในโรงเรียนแห่งหนึ่ง หรือผู้อยู่อาศัยทุกคนในชุมชนแห่งหนึ่ง). ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกระดับคลัสเตอร์-คลัสเตอร์ การขอความยินยอมโดยความเข้าใจก่อนแก่จากแต่ละบุคคลว่า จะรับวิธีการที่วิจัยหรือไม่ ย่อมเป็นเรื่องยาก เพราะเกือบเป็นไปได้ที่จะหลีกเลี่ยงไม่รับวิธีการวิจัยนั้น. ขณะเดียวกัน การยินยอมจากแต่ละบุคคลสำหรับกรณีวิธิดำเนินการเก็บรวบรวม ปกติเป็นไปได้ในวิธีวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ทั้งสองชนิด

การยอมรับได้ทางจริยธรรมในการให้กลุ่มที่ไม่ได้รับวิธีการวิจัย (Ethical acceptability of a no-intervention group). การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์บางการวิจัยมุ่งศึกษาวิธีการวิจัยที่พิสูจน์แล้วว่า มีประสิทธิผลในที่อื่น นี้เรียกว่า *การวิจัยการดำเนินการ (implementation research)*. การวิจัยชนิดนี้มักดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. คำถามทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยชนิดนี้คือ ยอมรับได้หรือไม่ที่จะไม่ให้วิธีการที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลแก่กลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์. สถานการณ์เช่นนี้ เปรียบเทียบได้กับกรณีการใช้ยาหลอกในการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบในกรณีที่มีวิธีการป้องกันหรือรักษาพิสูจน์แล้วและเป็นที่ยอมรับแล้ว. ถ้าการงดให้วิธีการที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลในคลัสเตอร์เปรียบเทียบ จะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงสูงมากกว่าระดับที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย ย่อมผิดจริยธรรมที่จะใช้รูปแบบการวิจัยนั้น. ตัวอย่างหนึ่งได้แก่ การนำเครื่องมือที่ปราศจากเชื้อหรือเข็มที่ใช้ครั้งเดียวทิ้งในศูนย์อนามัยในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยและมีอัตราการติดเชื้อสูงในผู้ป่วย. ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ที่เป็นการศึกษาวิจัยการดำเนินการ บุคลากรสุขภาพควรได้รับการศึกษาให้รู้วิธีการใช้เครื่องมือใหม่นั้น และได้รับคำแนะนำให้ทิ้งเข็มที่ใช้ครั้งเดียวทิ้ง. เนื่องจากการนำเข็มที่ไม่ได้ทำให้ปราศจากเชื้อมาใช้ใหม่จะทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงในระดับที่สูงมากกว่าระดับที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย จึงผิดจริยธรรมที่จะให้คลัสเตอร์เปรียบเทียบยังคงใช้วิธีการเช่นเดิมต่อไป. ในกรณีดังกล่าว จำเป็นที่ผู้วิจัยจะต้องแสวงหารูปแบบการวิจัยอื่น เช่น การเปรียบเทียบกับข้อมูลในอดีต (historical controls) จากสถานที่เดียวกัน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบที่จะพิจารณาว่าโครงการวิจัยที่เสนอยอมรับได้ทางจริยธรรมหรือไม่ ในกรณีที่ระเบียบวิธีวิจัยกำหนดให้การรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วกับคลัสเตอร์เปรียบเทียบ

การเฝ้ายามในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ (Gatekeeping in cluster randomized trials). กรณีที่การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ก่อให้เกิดผลอย่างมากต่อผลประโยชน์ของคลัสเตอร์หรือองค์กรและ “ยาม” (gatekeeper) (เช่น ผู้นำชุมชน ครูใหญ่ สภาสุขภาพท้องถิ่น) มีอำนาจหน้าที่โดยชอบธรรม (legitimate authority) ในการตัดสินใจในนามของคลัสเตอร์หรือองค์กร ผู้วิจัยจะต้องได้รับอนุญาตจาก “ยาม” ในการที่จะคัดเลือกคลัสเตอร์หรือองค์กรเข้าสู่การวิจัย. การอนุญาตดังกล่าวไม่สามารถใช้แทนความจำเป็นในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถี่ถ้วนในกรณีที่อยู่ในหลักเกณฑ์. แม้ “ยาม” อาจจะไม่ได้รับแต่งตั้งหรือเลือกตั้งเพื่อจุดประสงค์เฉพาะเพื่อเป็นผู้อนุญาตให้คลัสเตอร์เข้าร่วมการวิจัย ขอบเขตของอำนาจหน้าที่จะต้องครอบคลุมวิธีการวิจัยตามคำถามการวิจัย กรณีที่มีการนำไปใช้นอกโครงการวิจัยด้วย. นอกจากนี้ ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยและการสุ่มเลือกจะต้องสมน้ำสมเนื้อ (commensurate) กับผลประโยชน์ต่อคลัสเตอร์หรือสังคม. “ยาม” อาจเลือกปรึกษาหารือกับกลุ่มของตัวแทนชุมชน หรือที่ปรึกษาก่อนจะตัดสินใจอนุญาตให้ศึกษา

แนวทางที่ ๒๒: การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือ ดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ



กรณีที่ผู้วิจัยใช้สิ่งแวดล้อมออนไลน์และเครื่องมือดิจิทัล เพื่อดึงข้อมูลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ผู้วิจัยควรมีมาตรการป้องกันความเป็นส่วนตัว เพื่อคุ้มครองบุคคลจากความ เป็นไปได้ที่สารสนเทศส่วนบุคคลจะถูกเปิดเผยโดยตรง หรือโดยข้อสรุป เมื่อชุดข้อมูลมีการตีพิมพ์ แบ่งปัน รวม หรือเชื่อมโยง. ผู้วิจัยควรประเมินความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวของโครงการวิจัย ของตน ลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้และบรรยายความเสี่ยงที่ยังคงเหลืออยู่ใน โครงร่างการวิจัย. ผู้วิจัยควรคาดหมาย ควบคุม กำกับ และทบทวน ปฏิสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลของ พวกเขาตลอดทุกระยะของการวิจัย

ผู้วิจัยควรแจ้งบุคคลที่ข้อมูลของพวกเขาอาจจะถูกใช้ในบริบทของการวิจัยในสิ่งแวดล้อม ออนไลน์ ในเรื่องต่อไปนี้

- (๑) จุดประสงค์และบริบทของการใช้ข้อมูลและสารสนเทศที่ตั้งใจจะใช้
- (๒) ความเป็นส่วนตัวและมาตรการความปลอดภัยที่จะใช้ในการคุ้มครองข้อมูลของพวกเขา และความเสียหายใด ๆ ที่อาจจะเกี่ยวข้อง และ
- (๓) ข้อจำกัดของมาตรการที่ใช้และความเสี่ยงในเรื่องความเป็นส่วนตัวที่อาจยังคงเหลือ อยู่ แม้ว่าจะมีมาตรการปกป้องแล้ว

ในกรณีที่ถูกปฏิเสธโดยบุคคลที่ได้ติดต่อ ผู้วิจัยควรเร่งดำเนินการใช้ข้อมูลของบุคคลที่ปฏิเสธ นี้. กระบวนการให้เลือกที่จะไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะต้องเข้าเงื่อนไข ๔ ข้อต่อไปนี้:

- (๑) บุคคลเหล่านั้นต้องรับรู้ถึงการมีอยู่ของกระบวนการนี้
- (๒) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างพอเพียง
- (๓) บุคคลเหล่านั้นต้องได้รับแจ้งและเข้าใจอย่างแท้จริงว่า สามารถถอนข้อมูลของตนได้ และ
- (๔) จะต้องเปิดให้สามารถคัดค้านได้อย่างแท้จริง

ผู้วิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลรายบุคคลและรายกลุ่มผ่านเว็บไซต์ที่สาธารณะเข้าถึงได้ โดยไม่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับตัวบุคคล อย่างน้อยที่สุด ควรขอรับอนุญาตจากเจ้าของเว็บไซต์ แสดงการบอกกล่าวให้ทราบถึงความตั้งใจในการทำวิจัย และสร้างความมั่นใจว่า จะปฏิบัติตาม ขอบเขตการใช้เว็บไซต์ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ไว้

ผู้วิจัยต้องอธิบายไว้ในโครงร่างการวิจัยว่า จะดูแลข้อมูลที่ได้รับจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือดิจิทัลนั้นอย่างไร รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นนั้นอย่างไร

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๒

ข้อพิจารณาทั่วไป. แหล่งข้อมูลที่มีอยู่อย่างกว้างมหาศาลและเทคโนโลยีต่าง ๆ ในการเก็บรวบรวม วิเคราะห์ และแบ่งปันข้อมูลบุคคลปริมาณมากในสิ่งแวดล้อมออนไลน์ ได้ขยายโอกาสในการวิจัย โดยเฉพาะในการศึกษาลักษณะพฤติกรรมและปฏิสัมพันธ์ของบุคคลและกลุ่มบุคคล. สิ่งแวดล้อมออนไลน์ครอบคลุมถึงอินเทอร์เน็ต เว็บไซต์ แพลตฟอร์ม สื่อสังคมออนไลน์ และบริการต่าง ๆ เช่น การซื้อขาย ตลอดจนอีเมล แชต และแอปพลิเคชันต่าง ๆ ที่สามารถเข้าถึงได้โดยคอมพิวเตอร์และโทรศัพท์เคลื่อนที่รูปแบบต่าง ๆ. ลักษณะของสิ่งแวดล้อมเช่นนี้ ทำให้การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวเป็นปัญหาใหญ่

ปัจจุบันประชาชนแบ่งปันสารสนเทศเกี่ยวกับตนเองและผู้อื่นในแวดวงใกล้ชิดกับบุคคลในวงกว้างทางออนไลน์. การแบ่งปันชนิดนี้ทำให้เกิดข้อมูลขนาดใหญ่โตมโหฬาร เนื่องจากวิเคราะห์ได้ทั้งโดยหน่วยงานของรัฐและเอกชน. ผู้วิจัยสามารถสกัดสารสนเทศเหล่านี้ได้โดยเครื่องมืออัตโนมัติ. ข้อมูลเหล่านี้ภาคธุรกิจการค้าถือว่าเป็นทรัพย์สินที่สำคัญสำหรับข้อมูลลูกค้าและจุดประสงค์ทางการตลาด

ความจำเป็นของการปกป้องความเป็นส่วนตัว. มีข้อโต้แย้งว่า สารสนเทศที่โพสต์ผ่านออนไลน์ด้วยความสมัครใจของบุคคลถือเป็นสารสนเทศสาธารณะ ถูกใช้และขายโดยภาคธุรกิจการค้า ดังนั้นการคุ้มครองตามปกติและการขอคำยินยอมจึงไม่จำเป็น. อย่างไรก็ตาม ผู้ใช้สื่อออนไลน์ (users) เหล่านี้มีน้อยมากที่มีความเข้าใจอย่างเพียงพอว่า ข้อมูลของพวกเขาจะมีการเก็บรักษาและนำไปใช้อย่างไรบ้าง. และแม้ว่าจะมีความตระหนักรู้ (insights) ที่อาจเป็นผลจากข้อมูลขนาดใหญ่เหล่านี้ มาตรฐานทางกฎหมายและจริยธรรมก็ไม่ชัดเจน เนื่องจากปทัสสถานทางสังคม (social norm) ที่เปลี่ยนแปลงไป และขอบเขตระหว่างสารสนเทศสาธารณะกับบุคคลก็เลือนราง. แม้ว่าสารสนเทศอาจเก็บรวบรวมจากแหล่งสาธารณะ ผู้วิจัยควรรับรู้ว่าคุณค่าเหล่านั้นอาจไม่เต็มใจให้ข้อมูลของพวกเขาถูกนำไปใช้ในการวิจัย และควรเคารพในปทัสสถานเรื่องความเป็นส่วนตัว (privacy norms) ในสังคมที่แบ่งปันข้อมูลทางออนไลน์. ผู้ใช้สื่อออนไลน์อาจไม่เข้าใจหรือชอบซึ่งอย่างเต็มที่ในผลที่ตามมาของการกระทำของพวกเขา และอาจรู้สึกว่าคุณละเมิด เมื่อสารสนเทศของพวกเขาถูกนำไปใช้ในบริบทที่พวกเขาไม่ได้คาดคิด

การมีอยู่แล้วของข้อมูลและสารสนเทศทางออนไลน์ มิได้ปลดปล่อยผู้วิจัยจากพันธะที่จะต้องเคารพในความเป็นส่วนตัว และการบรรเทาความเสี่ยงที่อาจเป็นผลจากการรวบรวมข้อมูลจากหลายแหล่ง และการนำไปใช้ต่อ ๆ มาจนถึงการตีพิมพ์. แทนที่จะเป็นเช่นนั้น ความเสี่ยงของการเปิดเผยโดยไม่มีอำนาจ (unauthorized) หรือโดยบังเอิญ (inadvertent) ประกอบกับขีดความสามารถทางเทคโนโลยีที่ทำให้ทั้งปริมาณและลักษณะของข้อมูลที่ไม่ระบุตัวบุคคลเพิ่มขึ้นมากมาย นำไปสู่ความจำเป็นที่ต้องเพิ่มความปลอดภัยของข้อมูลและการปกป้องความเป็นส่วนตัวในบริบทนี้. มีความสำคัญเป็นพิเศษที่ต้องดูแล

เรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่กลุ่มเปราะบางและบุคคลอื่น ที่อาจต้องประสบกับผลไม่พึงประสงค์ที่ตามมาอันเป็นผลจากการเปิดเผย (exposure) ผ่านการวิจัยชนิดนี้

การประเมินความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัว (Assessment of privacy risk). การประเมินความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวครอบคลุมตั้งแต่ (๑) พิสัยของการคุกคามต่อความเป็นส่วนตัว (๒) ลักษณะ (aspects) ที่ทำให้การคุกคามนั้นเลวร้ายมากขึ้น (๓) ความเป็นไปได้ (likelihood) ที่จะมีการเปิดเผยสารสนเทศเมื่อมีการคุกคามนั้น และ (๔) ขอบเขตความรุนแรงและความเป็นไปได้ของความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการเปิดเผยเหล่านั้น. ความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวอาจยากที่จะปกป้องเนื่องจากข้อมูลได้ถูกสะสม (accumulate) รวม (combined) และใช้ในบริบทที่หลากหลายและกว้างขวาง. ตัวอย่างเช่น การวิจัยเพื่อศึกษาวิธีการแก้ปัญหาสาธารณสุขหรือการศึกษาทางคลินิก โดยใช้อุปกรณ์เคลื่อนที่ (mobile devices) มีเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ. ความสะดวกในการเข้าถึงอุปกรณ์เคลื่อนที่ ไม่ว่าจะในมือของบุคคลหรือผู้วิจัย ทำให้เพิ่มความสะดวกในการเก็บรวบรวมและส่งผ่านข้อมูลได้อย่างรวดเร็วในสถานที่หลากหลาย. ผู้วิจัยที่ใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่และแอปพลิเคชันในการเก็บรวบรวมข้อมูลต้องตระหนักว่า อุปกรณ์และแอปพลิเคชันเหล่านี้ อาจมีลักษณะและข้อจำกัดในเรื่องที่เกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวได้แตกต่างกันมาก

ความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวไม่ได้มีความสัมพันธ์แบบง่าย ๆ กับการมีหรือไม่มีพื้นที่ (field) คุณสมบัติ (attributes) หรือคีย์เวิร์ดเฉพาะในชุดข้อมูล. โอกาสความเสี่ยงในเรื่องความเป็นส่วนตัวอาจเกิดจากสิ่งที่สามารถอนุมาน (infer) ได้เกี่ยวกับตัวบุคคลจากข้อมูลทั้งหมดหรือเมื่อข้อมูลถูกเชื่อมกับสารสนเทศอื่นที่มีอยู่. วิธีการปกป้องความเป็นส่วนตัวที่ใช้บ่อยมักปกป้องได้อย่างจำกัด. เทคนิคการลบข้อมูลบุคคลที่มีใช้กันมานาน ปัจจุบันมีขีดจำกัดมาก และคำนิยามจะขึ้นกับแนวคิดในเรื่อง “ความสามารถในการบ่งชี้บุคคล” (identifiability) ซึ่งมีความแม่นยำไม่พอเพียงที่จะใช้เป็นมาตรฐาน. ดาตาพอยท์ (datapoints) จำนวนน้อยมากที่สามารถนำไปใช้บ่งชี้ตัวบุคคลได้อย่างมีเอกลักษณ์ในชุดข้อมูล. ผู้วิจัยที่ใช้เพียงการลบ (redaction) ชื่อหรือสารสนเทศที่บ่งชี้บุคคลอย่างชัดเจนอื่น ๆ ออก อาจเปิดเผยสารสนเทศที่ทำให้บุคคลมีความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวได้

การบรรเทาความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัว (Mitigation of privacy risk). การเลือกและใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อบรรเทาความเสี่ยงโดยผู้วิจัยเป็นเรื่องจำเป็น และผูกมัด (entail) ให้ยอมรับเรื่องการครอบคลุมเรื่องความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัย ที่เหมาะสมกับการนำข้อมูลไปใช้และความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวของข้อมูล. มาตรการเหล่านี้ทำให้จำเป็นต้องมีการวิเคราะห์อย่างเป็นระบบในการใช้ข้อมูลทั้งระดับปฐมภูมิและทุติยภูมิ โดยต้องไม่พิจารณาเฉพาะเรื่องความเสี่ยงจากการกลับมาใช้ข้อมูลระบุตัวบุคคล (re-identification) แต่ต้องพิจารณาความเสี่ยงจากการสรุปข้อมูล (inference risks) ด้วย. การวิเคราะห์นี้ ควรคำนึงถึงไม่เฉพาะประเด็นว่า บุคคลอาจสัมพันธ์โดยตรงกับลักษณะเฉพาะบางอย่าง (particular attribute) เท่านั้น แต่จะต้องคำนึงถึงขอบเขตที่ลักษณะต่าง ๆ ที่อาจถูกเปิดเผยหรือสรุปขึ้นกับข้อมูลของบุคคลนั้น และอันตรายที่อาจเป็นผลตามมา. ควรคำนึงด้วยว่า อาจมีการนำข้อมูลไปใช้ซึ่งมีผลต่อการจัดการข้อมูล ผลลัพธ์ และการควบคุมเรื่องความเป็นส่วนตัวที่ถึงที่สุดแล้วอาจเหมาะสม.

ชนิดของการใช้ข้อมูลและจุดประสงค์ของการวิเคราะห์ที่มีผลกระทบต่อทางเลือกมาตรการควบคุมเรื่องความเป็นส่วนตัวในแต่ละระยะ โดยบางเทคนิคอาจส่งเสริมหรือจำกัดชนิดของการใช้ข้อมูล

ผู้วิจัยควรระบุและจัดการเรื่องความเชื่อมโยงระหว่างการเก็บรวบรวมข้อมูล การประมวลผล และการกระจายข้อมูล. ข้อพิจารณาเรื่องความเป็นส่วนตัวมีข้อกำหนดให้ต้องใช้วิธีการเชิงอนุรักษ์ในการกระจายข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต. การตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการและบางสถาบันมักมีหลักเกณฑ์ให้ผู้วิจัยนำเสนอชุดข้อมูลของตนให้สาธารณะใช้ได้ บางครั้งในรูปแบบข้อมูลเปิด (open data format). การเปิดเผยต่อสาธารณะในรูปแบบดังกล่าว เป็นปัญหากับชุดข้อมูลที่มีตัวบ่งชี้บุคคล (identifiers) ลักษณะสำคัญ (key-attributes) และลักษณะทุติยภูมิ (secondary attributes) เพราะสิ่งเหล่านี้ สามารถทำให้ระบุตัวบุคคลได้โดยเชื่อมโยง (records) เข้ากับชุดข้อมูลเสริม (auxiliary datasets). ทันทีชุดข้อมูลได้ถูกปล่อยเข้าออนไลน์ ผู้วิจัยย่อมสูญเสียการควบคุมว่า ข้อมูลจะถูกนำไปใช้อย่างไร และบริบทของการใช้อาจเปลี่ยนแปลง

คำแนะนำ (Guidance) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจประสงค์ที่จะขอคำปรึกษาจากบัญญัติมาตรการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยที่มีการทำให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ เช่น ฉบับที่ขอมรับ (envisaged) โดยองค์การอนามัยโลก ซึ่งดูจะเป็นไปตามข้อกำหนดในการปกป้องคุ้มครองอย่างมีเหตุผลและเพียงพอ. ควรมีข้อกำหนดที่จะต้องดำเนินการตามมาตรการป้องกันนี้อย่างกว้างขวาง ครอบคลุมบางประเภทของกิจกรรมการวิจัยที่อาจเข้าเกณฑ์ข้อยกเว้นของการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรเข้าใจเรื่องการนำมาตรการการควบคุมไปประยุกต์ใช้ ที่มีการปรับให้เข้ากับประเภทต่าง ๆ ของการแบ่งปันข้อมูล (หมายความว่า ในบางกรณีข้อมูลที่แบ่งปันสู่สาธารณะ อาจต้องมีหลักเกณฑ์ที่เข้มงวดกว่าข้อมูลที่แบ่งปันในหมู่ผู้วิจัย). ในความพยายามที่จะบรรสาน (harmonize) วิธีการตามกฎระเบียบและนโยบายของสถาบันต่าง ๆ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรเน้นย้ำหลักการเรื่องที่จะให้มีระดับของการคุ้มครองที่คล้ายคลึงกันกับกิจกรรมการวิจัยที่มีความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวคล้ายคลึงกัน

แนวทางที่ ๒๓: ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการทบทวน โครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ



ทุกโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อพิจารณาว่า มีคุณภาพสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรมหรือไม่ และประเมินว่า ยอมรับได้ทางจริยธรรมหรือไม่ ยกเว้นกรณีเข้าข่ายยกเว้นไม่ต้องทบทวนด้านจริยธรรม (ซึ่งอาจขึ้นกับลักษณะของการวิจัย หรือตามกฎระเบียบ หรือกฎหมายที่บังคับใช้). ผู้วิจัยจะต้องรับการอนุมัติ (approval) หรือการตรวจผ่าน (clearance) จากคณะกรรมการดังกล่าวก่อนเริ่มต้นการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรดำเนินการทบทวนต่อไปถ้าจำเป็น เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องทบทวนโครงสร้างการวิจัย ตามหลักที่กำหนดในแนวทางฉบับนี้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องจัดตั้งอย่างเป็นทางการและต้องมีอำนาจที่ได้รับมอบหมาย (mandate) อย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนและสร้างความมั่นใจว่า จะมีการทบทวนอย่างผู้มีความรู้ความสามารถ (competent) และทันเวลาตามวิธีดำเนินการที่ชัดเจนและโปร่งใส. คณะกรรมการจะต้องมีสมาชิกที่มาจากหลากหลาย เพื่อให้สามารถทบทวนโครงสร้างการวิจัยที่เสนอได้อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ. กรรมการจะต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมและเพิ่มพูนความรู้อย่างสม่ำเสมอในด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีกลไกสร้างความมั่นใจในความเป็นอิสระของการดำเนินงานของตน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันและประเทศต่าง ๆ ควรมีระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ ในกรณีของการวิจัยที่รับการสนับสนุนจากภายนอกและการวิจัยพหุศูนย์. โครงสร้างการวิจัยที่รับการสนับสนุนจากภายนอก การทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องกระทำทั้งในสถาบันเจ้าบ้านและสถาบันที่ให้การสนับสนุน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีวิธีดำเนินการที่ชัดเจน สำหรับผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยในการรับอุทธรณ์ที่ขอขอร้องต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่าง ๆ

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๓

ข้อพิจารณาทั่วไป. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจดำเนินการในระดับสถาบัน ท้องถิ่น ภูมิภาค หรือระดับชาติ ในบางกรณีในระดับนานาชาติ. คณะกรรมการจะต้องจัดตั้งตามกฎหมายที่ประเทศหรือผู้มีอำนาจหน้าที่อื่นที่ได้รับการยอมรับกำหนด ผู้มีอำนาจหน้าที่ของรัฐหรือตามกฎหมายต้องส่งเสริมให้มีมาตรฐานเดียวกันสำหรับคณะกรรมการในแต่ละประเทศ. สถาบันวิจัยและรัฐบาลต้องจัดสรรทรัพยากรอย่างพอเพียงสำหรับกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรม. การสนับสนุนของผู้สนับสนุนการวิจัยแก่สถาบันหรือรัฐบาล เพื่อสนับสนุนการทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องโปร่งใส. จะต้องไม่มีกรณีใด ๆ ที่ยอมให้มีการให้หรือรับ เพื่อให้อนุมัติโครงการวิจัย

การทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรม. แม้ในบางกรณีจะมีการทบทวนด้านวิชาการก่อนการทบทวนด้านจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีโอกาสเสมอ ในการรวมการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมเข้าด้วยกัน เพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องคุณค่าทางสังคมของการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๑ – คุณค่าทางวิชาการและสังคมและการเคารพสิทธิ). นอกเหนือจากด้านอื่น ๆ การทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องพิจารณา (๑) การออกแบบการวิจัย (๒) ข้อกำหนดในการลดความเสี่ยงให้มากที่สุด (๓) สมดุลที่เหมาะสมระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ที่อาจเกิดแก่บุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยและคุณค่าทางสังคมของโครงการวิจัย (๔) ความปลอดภัยของสถานที่วิจัย การดำเนินการทางการแพทย์และการกำกับดูแลความปลอดภัยระหว่างการวิจัย และ (๕) ความเป็นไปได้ของการวิจัย. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่ผิดหลักวิชาการย่อมผิดจริยธรรม เพราะอาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงหรือเกิดความไม่สะดวกสบายโดยไม่มีประโยชน์ (no purpose). แม้ในกรณีที่ไม่มีความเสี่ยงในเรื่องการบาดเจ็บ การเสียเวลาของบุคคลและผู้วิจัยไปในกิจกรรมที่ไม่ก่อประโยชน์ ทำให้สูญเสียทรัพยากรที่มีค่า. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องตระหนักว่า ความถูกต้องทางวิชาการของโครงการวิจัยที่เสนอเป็นเรื่องสำคัญสำหรับการยอมรับด้านจริยธรรม. คณะกรรมการต้องทบทวนด้านวิชาการอย่างเหมาะสม ทวนสอบว่า มีองค์คณะผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถได้พิจารณาแล้วว่า โครงการวิจัยนั้น ถูกหลักวิชาการ หรือปรึกษาหารือผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถ เพื่อสร้างความมั่นใจว่า การออกแบบและวิธีการวิจัยมีความเหมาะสม. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีความเชี่ยวชาญในการตัดสินเรื่องทางวิชาการหรือเรื่องความเป็นไปได้ คณะกรรมการต้องหาความเชี่ยวชาญนั้นเข้ามา

การทบทวนแบบเร่งรัด (Accelerated review). การทบทวนแบบเร่งรัด [บางครั้งเรียกว่า การทบทวนแบบเร่งด่วน (expedited review)] เป็นกระบวนการสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด อาจได้รับการทบทวนและอนุมัติในเวลารวดเร็ว โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนหนึ่งหรือชุดหนึ่งที่คณะกรรมการเต็มคณะมอบหมาย. ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดวิธีดำเนินการเพื่อทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด. วิธีดำเนินการเหล่านี้ ควรกำหนดเรื่องต่อไปนี้:

- (๑) ลักษณะของการยื่นเสนอ (applications) การแก้ไข (amendments) และข้อพิจารณาอื่น ที่เข้าข่ายการทบทวนแบบเร่งรัด
- (๒) จำนวนกรรมการที่น้อยที่สุดที่กำหนดให้ทบทวนแบบเร่งรัด และ
- (๓) สถานภาพของการตัดสินใจ (เช่น ต้องยืนยันโดยคณะกรรมการเต็มคณะหรือไม่)

ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องกำหนดหลักเกณฑ์สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับทบทวนแบบเร่งรัด

การทบทวนต่อเนื่อง (Further review). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทบทวนต่อเนื่องกับโครงการที่ได้รับอนุมัติไปแล้วถ้าจำเป็น โดยเฉพาะถ้ามีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในโครงการวิจัยที่จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมใหม่จากผู้เข้าร่วมวิจัย มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือมีประเด็นทางจริยธรรมอื่นที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัย. การทบทวนต่อเนื่องเหล่านี้ครอบคลุมถึงรายงานความก้าวหน้าของผู้วิจัยยื่นเสนอ และการกำกับดูแลที่เป็นไปได้เรื่องการปฏิบัติให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วของผู้วิจัย

สมาชิกภาพของคณะกรรมการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีองค์ประกอบตามเอกสารที่กำหนด เรื่องการแต่งตั้งกรรมการและประธาน การแต่งตั้งใหม่และการแต่งตั้งทดแทน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีสมาชิกที่สามารถทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอได้อย่างผู้มีความรู้ความสามารถและละเอียดรอบคอบ. ปกติ กรรมการควรประกอบด้วย แพทย์ นักวิชาการ และนักวิชาชีพอื่น เช่น ผู้ประสานการวิจัย พยาบาล นักกฎหมาย นักจริยศาสตร์ รวมทั้งสมาชิกชุมชน หรือตัวแทนกลุ่มผู้ป่วยที่สามารถเป็นตัวแทนทางด้านคุณค่าทางวัฒนธรรมและศีลธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย. โดยอุดมคติ กรรมการหนึ่งคนหรือมากกว่าควรมีประสบการณ์เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ เพราะมีการยอมรับมากขึ้นว่าความรู้ที่ได้รับผ่านประสบการณ์ของบุคคลในฐานะการเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถช่วยเสริมความเข้าใจให้แก่บุคลากรวิชาชีพ ในเรื่องความเจ็บป่วยและการรักษาพยาบาล. กรรมการควรมีทั้งชายและหญิง. กรณีที่โครงการวิจัยที่เสนอเกี่ยวข้องกับบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง เช่น ที่อาจเกิดขึ้นกรณีการวิจัยในนักโทษ หรือคนที่อ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ ตัวแทนของกลุ่มที่ทำงานสนับสนุนคนเหล่านี้ ควรได้รับเชิญเข้าร่วมการประชุมในคราวที่จะพิจารณาโครงการนั้น (ดูแนวทางที่ ๑๕ – การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง). ควรมีการหมุนเวียนกรรมการอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้เกิดสมดุลระหว่างประโยชน์ด้านประสบการณ์กับมุมมองสดใหม่

กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องติดตามความรู้ให้ทันสมัยอยู่เสมอในเรื่องจรรยาบรรณของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ถ้าคณะกรรมการไม่มีความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างเพียงพอ คณะกรรมการจะต้องปรึกษาหาหรือบุคคลภายนอกที่มีทักษะหรือใบรับรองที่เหมาะสม. คณะกรรมการต้องเก็บรักษาบันทึกการพิจารณาและการตัดสินใจเอาไว้

ผลประโยชน์ทับซ้อนในส่วนของกรรมการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องให้ความเห็นทางจริยธรรมอย่างอิสระ. แรกกดดันอาจเข้ามาได้จากหลายทิศทาง โดยเฉพาะทางด้านการเงินเท่านั้น.

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีกลไกที่จะสร้างความมั่นใจเรื่อง ความเป็นอิสระในการ ดำเนินการของตน. โดยเฉพาะจะต้องหลีกเลี่ยงแรงจูงใจอันไม่สมควรใด ๆ และหาทางลดและจัดการเรื่อง ผลประโยชน์ทับซ้อนให้เหลือน้อยที่สุด. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีข้อกำหนดว่า กรรมการ จะต้องเปิดเผยผลประโยชน์ใด ๆ ที่อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อน หรือทำให้เกิดอคติต่อการประเมินผล โครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องประเมินผลแต่ละโครงการวิจัยภายใต้ การเปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ใด ๆ และสร้างความมั่นใจว่า มีขั้นตอนต่าง ๆ ที่เหมาะสมเพื่อบรรเทา ผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น (ดูแนวทางที่ ๒๕ – ผลประโยชน์ทับซ้อน) คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยอาจรับค่าธรรมเนียมการทบทวนโครงการวิจัยได้. อย่างไรก็ตาม การรับนี้ต้องไม่ทำให้เกิดผล ประโยชน์ทับซ้อน (ดูแนวทางที่ ๒๕ – ผลประโยชน์ทับซ้อน)

การทบทวนระดับชาติ (กลาง) หรือท้องถิ่น [National (centralized) or local review].

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจตั้งขึ้นภายในองค์กรบริหารระดับชาติหรือท้องถิ่น สภาวิจัยการ แพทย์แห่งชาติ (กลาง) หรือองค์กรระดับชาติอื่น ๆ. ในองค์กรการบริหารที่มีการรวมศูนย์สูง ระดับชาติ หรือส่วนกลาง คณะกรรมการทบทวนอาจประกอบด้วยทั้งการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมของ โครงร่างการวิจัย. ในประเทศที่มีการวิจัยทางการแพทย์ได้มีการบริหารจัดการแบบรวมศูนย์ การทบทวนด้าน จริยธรรมอาจดำเนินการในระดับท้องถิ่นหรือภาค การวิจัยจะได้รับการทบทวนระดับชาติหรือท้องถิ่น จะแตกต่างกัน และอาจขึ้นกับขนาดของประเทศและชนิดของการวิจัย. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นอาจจำกัดอยู่ในสถาบันเดียวหรืออาจกระจายไปทุกสถาบันที่มีการดำเนินการ วิจัยเกี่ยวกับสุขภาพในขอบเขตทางภูมิศาสตร์หรือเครือข่าย

การวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก. โครงการวิจัยอาจได้รับการสนับสนุนจาก ภายนอก หมายความว่า โครงการได้รับการสนับสนุน ได้รับเงินทุน และอาจดำเนินการทั้งหมดหรือ บางส่วนโดยองค์กรภายนอก โดยความร่วมมือหรือข้อตกลง กับหน่วยงานที่เหมาะสมในชุมชนเจ้าบ้าน. ผู้สนับสนุนจากภายนอกต้องร่วมมือกับหุ้นส่วนในท้องถิ่น (ดูแนวทางที่ ๘ – ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือ และการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย). ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย ที่มีแผนจะทำการวิจัยในสถานที่ที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือขาดการอบรมที่เพียงพอ ควรช่วยในการจัดตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้นตามความสามารถของพวกเขา ก่อนเริ่มต้นโครงการวิจัย และจัดให้มีการศึกษาอบรมในเรื่องจริยธรรมการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๘ – ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือ และการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย)

การวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอกต้องได้รับการทบทวนในสถานที่ของผู้สนับสนุน การวิจัยเช่นเดียวกับในท้องถิ่น. มาตรฐานด้านจริยธรรมจะต้องไม่เข้มงวดน้อยกว่าที่ดำเนินการในสถาบัน ของประเทศที่เป็นผู้สนับสนุน (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยด้วย). คณะกรรมการระดับท้องถิ่นต้องได้รับการเสริมพลังอย่างเต็มที่ให้ไม่อนุญาติโครงการวิจัยที่พวกเขาเชื่อว่าจะ ผิดจริยธรรม

การวิจัยพหุศูนย์ (Multi-centre research). โครงการวิจัยบางโครงการออกแบบมาเพื่อดำเนินการในหลายศูนย์ในหลายชุมชนหรือประเทศ. เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผลการวิจัยถูกต้อง การวิจัยจะต้องดำเนินการตามระเบียบวิธีที่เหมือนกันทุกประการ (identical) ในแต่ละศูนย์. อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการในแต่ละศูนย์อาจมีอำนาจหน้าที่ที่ปรับเอกสารการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต่อสิ่งที่จัดทำขึ้นโดยผู้สนับสนุนการวิจัย หรือสถาบันที่เป็นหัวหน้าโครงการ (lead institution) ในการวิจัยพหุศูนย์ เพื่อให้เหมาะสมกับวัฒนธรรมท้องถิ่น

เพื่อหลีกเลี่ยงวิธีการดำเนินการที่ยืดเยื้อ การวิจัยพหุศูนย์ในเขตกฎหมายเดียวกัน (รัฐ หรือประเทศ) ควรได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะเดียว. ในกรณีการวิจัยพหุศูนย์ ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมในท้องถิ่นเสนอขอเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยต้นแบบ (original protocol) ที่คณะกรรมการเห็นว่าจำเป็นเพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้จะต้องรายงานต่อสถาบันวิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัยที่รับผิดชอบแผนการวิจัยทั้งหมด เพื่อการพิจารณาและดำเนินการตามที่เป็นไปได้. ควรให้ความมั่นใจว่า ทุกคนได้รับการคุ้มครองและการวิจัยถูกต้องในทุกสถานที่ที่ทำการวิจัย

โดยอุดมคติ วิธีดำเนินการทบทวนควรมีการบรรสาน ซึ่งอาจลดเวลาที่จำเป็นในการทบทวนและเร่งกระบวนการวิจัยอย่างสอดคล้องกัน. เพื่อบรรสานกระบวนการทบทวนและรักษาคุณภาพของกระบวนการเหล่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมต้องพัฒนาตัวชี้วัดคุณภาพสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรม. การทบทวนอย่างเหมาะสมต้องจับไว้ต่อกรณีที่มีการเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายหรือกระทำผิดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและประชากรในท้องถิ่น

การยกเว้นการทบทวน. บางการศึกษาวิจัย อาจได้รับยกเว้นการทบทวน. ตัวอย่างเช่น เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อมูลสาธารณะ หรือการวิเคราะห์ข้อมูลจากการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ และข้อมูลนี้อาจบ่งชี้บุคคลหรือกลุ่ม แต่มีการทำให้เป็นนิรนามหรือเข้ารหัสแล้ว การศึกษาวิจัยเหล่านี้อาจได้รับการยกเว้น. การวิจัยระบบสุขภาพอาจได้รับยกเว้นการทบทวน ถ้าเจ้าหน้าที่เป็นผู้ถูกสัมภาษณ์ในขอบเขตหน้าที่ของพวกเขาในประเด็นที่เป็นพื้นที่สาธารณะ (public domain)

การกำกับดูแล (Monitoring). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องได้รับมอบอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัยในระหว่างดำเนินการ. ผู้วิจัยจะต้องส่งมอบสารสนเทศที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการให้สามารถกำกับดูแลระเบียบการวิจัย โดยเฉพาะสารสนเทศเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงใด ๆ. หลังการวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์ (final report) ต่อคณะกรรมการ โดยมีสรุปย่อ (summary) ของผลการวิจัย (study's finding) และข้อสรุป (conclusions)

การเสนอแก้ไขโครงร่างการวิจัย การเบี่ยงเบน การละเมิด และการลงโทษ (Protocol amendments, deviations, violations and sanctions). ระหว่างการศึกษารายงาน การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงร่างเดิมอาจเกิดขึ้น เช่น การเปลี่ยนขนาดตัวอย่าง หรือการวิเคราะห์ข้อมูลตามที่อธิบายไว้ในโครงร่างการวิจัย. การปฏิบัติเบี่ยงเบนต่าง ๆ จะต้องมีรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนถาวรผู้วิจัยอาจเขียนข้อเสนอแก้ไขโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องตัดสินว่า การเบี่ยงเบนชอบธรรม (legitimate) หรือไม่ชอบธรรม (illegitimate). การละเมิด (violations) โครงร่างการวิจัย คือ การเบี่ยงเบนไปจากโครงร่างการวิจัยเดิมที่มีผลอย่างมีนัยสำคัญต่อสิทธิหรือผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย และมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญ (significantly impact) ต่อความถูกต้องทางวิชาการของข้อมูล. ในกรณีของการละเมิดโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการแจ้งและมีการดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและสวัสดิการของพวกเขา

ผู้วิจัยอาจมีได้ยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมทำการทบทวนล่วงหน้า (prospective review). การละเว้น (omission) นี้ เป็นเรื่องชัดเจนและละเมิดมาตรฐานจริยธรรมอย่างร้ายแรงเว้นแต่ว่า เข้ากรณีตามกฎหมายระเบียบที่กำหนดเงื่อนไขขอยกเว้นการทบทวน

โดยทั่วไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีอำนาจหน้าที่ในการลงโทษผู้วิจัย กรณีการละเมิดโครงร่างการวิจัยหรือละเมิดมาตรฐานจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์. อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการอาจให้ยุติโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว หากพบการละเมิดโครงร่างการวิจัย หรือการปฏิบัติผิดจริยธรรมอื่นในส่วนของผู้วิจัย. คณะกรรมการอาจรายงานต่อผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้มีอำนาจหน้าที่ในสถาบันหรือรัฐบาลในเรื่องใด ๆ เกี่ยวกับการละเมิดหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมอย่างร้ายแรง ในการดำเนินการโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านั้น.

แนวทางที่ ๒๔: ความรับผิดชอบต่อสาธารณะ ของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ



ความรับผิดชอบต่อสาธารณะเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการตระหนักถึงคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ให้ทุน บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ต่างมีพันธะที่จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามจริยธรรมการวิจัยและการตีพิมพ์ผลการวิจัยที่ได้รับการยอมรับ (recognized publication ethics for research and its results)

ผู้วิจัยควรลงทะเบียนโครงการวิจัยไว้ล่วงหน้า ตีพิมพ์ผลและแบ่งปันข้อมูลที่เป็นฐานของผลการวิจัยเหล่านี้ในเวลาอันสมควร. ผลการวิจัยที่ออกมาเป็นลบหรือสรุปไม่ได้ของทุกการศึกษาวิจัย ควรได้รับการตีพิมพ์หรือทำให้สาธารณะเข้าถึงได้. การตีพิมพ์หรือรายงานใด ๆ ที่เป็นผลจากการศึกษาวิจัย ควรระบุว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติแล้ว

ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรแบ่งปันสารสนเทศเกี่ยวกับข้อมูลการวิจัยในอดีตด้วย
บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๔

ข้อพิจารณาทั่วไป. เพื่อให้เกิด (๑) ประโยชน์สูงสุดจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (๒) ลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครในอนาคตจากอันตรายที่มีได้เปิดเผยที่พบจากการวิจัยทางคลินิกก่อนหน้านี้ (๓) ลดอคติในการตัดสินใจตามหลักฐาน (๔) เพิ่มประสิทธิภาพการจัดสรรทรัพยากรทั้งเพื่อการวิจัยและพัฒนา กับการให้งบประมาณในการแก้ปัญหาสุขภาพ และส่งเสริมความไว้วางใจของสังคมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ให้ทุน บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ต่างมีพันธะในการสร้างความมั่นใจเรื่องความรับผิดชอบต่อสาธารณะ. เป็นผลประโยชน์ของทุกฝ่ายในการปรับปรุงประสิทธิผลของบริการสุขภาพและการสาธารณสุข เพื่อให้บรรลุเป้าหมาย (goals) พื้นฐานของพวกเขา ได้แก่: (๑) การป้องกันและรักษาโรคให้หาย (๒) ถ้าเป็นไปได้ คือ การลดความเจ็บปวดและทุกข์ทรมาน (ดูแนวทางที่ ๑ – คุณค่าทางวิชาการและสังคมและการเคารพสิทธิ). การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมีบทบาทสำคัญในความพยายามนี้ ดังนั้น จึงเป็นผลประโยชน์ของสังคมที่จะส่งเสริมการวิจัยดังกล่าว เพื่อประโยชน์ของทุกคน. ขณะเดียวกัน การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมาพร้อมกับความเสี่ยงและการะแกผู้เข้าร่วมวิจัย และผลประโยชน์ทางวิชาชีพหรือทางการเงินสำหรับผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทำหน้าที่ได้ดีเฉพาะเมื่อมีความไว้วางใจของวิชาชีพและสาธารณะ. ความไว้วางใจสามารถเพิ่มขึ้นได้โดยการสร้างความมั่นใจในเรื่องความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยและผลของการวิจัย. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ให้ทุน

บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ทั้งหมดล้วนมีพันธะทางจริยธรรมในการสร้างความมั่นใจเรื่อง ความรับผิดชอบ ต่อสาธารณะของการวิจัย. การนี้รวมถึง พันธะในการลงทะเบียนการศึกษาริชย์ล่วงหน้า (ตัวอย่างเช่น ทะเบียนกลางการวิจัยทางคลินิก) การตีพิมพ์ผลการวิจัย และการแบ่งปันข้อมูลที่เป็นฐานของผลเหล่านี้. นอกจากนี้ โดยที่ผลการวิจัยจำนวนมากจากการวิจัยในอดีตยังคงไม่มีการตีพิมพ์ การลงทะเบียนย้อน หลังในทะเบียนกลางควรถือเป็นเรื่องที่มีความสำคัญ เพื่อว่าแพทย์ ผู้รักษา (clinicians) ผู้ป่วย ผู้สนับสนุน การวิจัย และผู้วิจัย จะสามารถร้องขอให้มีการเปิดเผยวิธีวิจัยและผลการวิจัยได้

ทะเบียนกลางการวิจัย (Trial registries). ข้อมูลที่ไม่มีการตีพิมพ์อาจมีสารสนเทศที่สำคัญ เรื่องอันตรายหรือผลข้างเคียง สิ่งบ่งบอก (clues) สำหรับการวิจัยที่ล้มเหลวหรือวิธีการที่มีแนวโน้มว่าจะ ไม่ได้ผล (unpromising interventions) ที่ต้องไม่ทดสอบซ้ำอีก และสารสนเทศที่ผู้วิจัยอื่นสามารถนำไปใช้ เพิ่มคุณภาพของผลการวิจัย. เพื่อให้เป็นมาตรการแรกสำหรับความรับผิดชอบต่อสาธารณะ ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยมีพันธะที่จะลงทะเบียนการวิจัยของตนก่อนเริ่มลงมือดำเนินการ เพื่อให้ผู้อื่นสามารถ มองเห็นว่า กำลังมีการทำอะไร และสามารถตั้งคำถามกรณีที่ไม่มียางานออกมาจากการวิจัย

การลงทะเบียนของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่จะดำเนินการ สามารถทำให้มีการเปรียบเทียบข้อมูลที่รายงานกับสมมติฐานที่โครงร่างการวิจัยได้ออกแบบและตั้งไว้เพื่อการพิสูจน์ และช่วยในการพิจารณาจำนวนครั้งที่สมมติฐานหนึ่งได้รับการทดสอบ เพื่อให้ผลการวิจัยสามารถเข้าใจได้ในบริบทที่ กว้างขึ้น

การตีพิมพ์และการเผยแพร่ผลการวิจัย (Publication and dissemination of the results of research). ขั้นตอนต่อไปของการบรรลุถึงความรับผิดชอบต่อสาธารณะ คือ การตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการศึกษาริชย์. ผู้วิจัยมีหน้าที่ทำให้ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของตนปรากฏต่อสาธารณะและรับผิดชอบต่อความสมบูรณ์และความถูกต้องแม่นยำของรายงานของตน. ผลที่ออกมาเป็นลบหรือสรุปไม่ได้ เช่นเดียวกับผลที่ออกมาเป็นบวกจะต้องมีการตีพิมพ์หรือทำให้สาธารณะเข้าถึงได้โดยวิธีอื่น. ในการตีพิมพ์ ในวารสารวิชาการ ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องจะต้องปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นที่ยอมรับ เช่น แนวทางของคณะกรรมการการสาขการบรรณาธิการวารสารการแพทย์ (International Committee of Medical Journal Editors) หรือ ไอซีเอ็มเจอี (ICMJE) เพื่อการรายงานที่ถูกหลักจริยธรรม. แหล่งทุน สถาบันที่สังกัด และเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องมีการเปิดเผยในการตีพิมพ์. รายงานวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นที่ยอมรับ จะต้องไม่รับตีพิมพ์. ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องไม่ขัดขวางผู้วิจัยมิให้ตีพิมพ์ผลการวิจัยที่ไม่ประสงค์จะให้เกิดขึ้น (unwelcome findings) ซึ่งจะเป็นการจำกัดเสรีภาพของการตีพิมพ์. ในฐานะบุคคลที่รับผิดชอบต่อตรง ต่องานของตน ผู้วิจัยต้องไม่ไปมีข้อตกลงใด ๆ ที่จะรบกวนโดยไม่สมควรต่อการเข้าถึงข้อมูลของพวกเขา และความสามารถของพวกเขาในการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างอิสระ ตลอดจนการเตรียมต้นฉบับ หรือการตีพิมพ์. ผู้วิจัยต้องสื่อสารผลงานของพวกเขาต่อชาวบ้านทั่วไปด้วย. โดยอุดมคติ ผู้วิจัยควรดำเนินการ ส่งเสริมและเร่งรัดให้มีการอภิปรายสาธารณะ. ความรู้ที่เป็นผลจากการวิจัย ควรให้ชุมชนที่เข้าไปดำเนินการวิจัยเข้าถึงได้ โดยผ่านการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการหรือผ่านช่องทางอื่น ๆ (ดูแนวทางที่ ๒ - การวิจัย ที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย)

การแบ่งปันข้อมูล. มีเหตุผลอย่างมากที่จะแบ่งปันข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. การแบ่งปันข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกอย่างรับผิดชอบมีประโยชน์ต่อสาธารณะ โดยการสร้างความเข้มแข็งให้แก่วิชาการที่เป็นรากฐานของความปลอดภัยและประสิทธิผลของเวชปฏิบัติและการสาธารณสุข. การแบ่งปันยังช่วยส่งเสริมการตัดสินใจด้านการควบคุมทางกฎหมาย ก่อให้เกิดสมมติฐานการวิจัยใหม่ และเพิ่มพูนความรู้ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ตลอดจนความพยายามของผู้วิจัยทางคลินิก และทรัพยากรจากผู้ให้ทุนการวิจัยทางคลินิกด้วย

การแบ่งปันข้อมูลต้องมีการพิจารณาสมดุลของข้อพิจารณาต่าง ๆ อย่างรอบคอบ. การแบ่งปันข้อมูลการศึกษาวิจัยทำให้เกิดความเสี่ยง ภาระ และปัญหา เช่นเดียวกับประโยชน์ส่วนบุคคลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ. เมื่อมีการแบ่งปันข้อมูล ผู้วิจัยต้องเคารพความเป็นส่วนตัวและความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย. ผู้วิจัยต้องการโอกาสที่เป็นธรรมในการตีพิมพ์ผลการวิเคราะห์ และได้รับเครดิตในการดำเนินการศึกษาวิจัย และการเก็บรวบรวมข้อมูล. ผู้วิจัยอื่นต้องการวิเคราะห์ข้อมูลที่อาจไม่มีการตีพิมพ์ในเวลาที่เหมาะสมและการถอดแบบ (replicate) ข้อค้นพบของบทความที่ตีพิมพ์แล้ว. ผู้ให้ทุนวิจัยต้องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและสารสนเทศที่เป็นความลับทางการค้าของพวกเขาและยอมให้มีช่วงเวลาที่สูงเพื่อทบทวนการประยุกต์ใช้เพื่อประโยชน์ทางการตลาด. ผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมดต้องการลดความเสี่ยงจากการวิเคราะห์ข้อมูลที่แบ่งปันอย่างไม่ถูกต้อง

เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องสร้างวัฒนธรรมการแบ่งปันข้อมูลอย่างรับผิดชอบและการสร้างแรงจูงใจในการแบ่งปันซึ่งกันและกัน. ผู้ให้ทุนและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องกำหนดให้ผู้วิจัยที่ได้รับทุนแบ่งปันข้อมูลจากการศึกษา และต้องจัดการสนับสนุนอย่างเหมาะสมสำหรับการแบ่งปัน. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแบ่งปันข้อมูลและออกแบบ ตลอดจนดำเนินการศึกษาวิจัยในอนาคตโดยถือว่า ข้อมูลจะมีการแบ่งปัน. สถาบันวิจัยและมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ต้องกระตุ้นให้ผู้วิจัยแบ่งปันข้อมูล. ในการทบทวนโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณานโยบายของผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการรายงานผล. วารสารทางการแพทย์ควรมีข้อเรียกร้องให้ผู้พิมพ์แบ่งปันชุดข้อมูลที่ทำกรวิเคราะห์ และใช้สนับสนุนในการตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย. องค์กรที่สนับสนุนช่วยเหลือผู้ช่วยควรพิจารณาแผนการแบ่งปันข้อมูล โดยใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการให้ทุนและสนับสนุนการศึกษาวิจัยในเขตท้องที่ของตน. หน่วยงานควบคุมด้านกฎหมายทั่วโลกควรบรรสานหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติเรื่องการแบ่งปันข้อมูล. ความเสี่ยงในการแบ่งปันข้อมูลอาจบรรเทาได้โดยการควบคุมว่า ใครคือผู้ได้รับการแบ่งปันข้อมูล และภายใต้เงื่อนไขใด โดยต้องไม่หย่อนยานในเรื่องประโยชน์ทางวิชาการของข้อมูลที่แบ่งปัน. องค์กรที่แบ่งปันข้อมูลควรใช้ข้อตกลงการใช้ข้อมูล โดยต้องมีการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวเพิ่มในระดับที่เลยจากเรื่องการลบข้อมูลบุคคลและความมั่นคงข้อมูล ตามความเหมาะสม และแต่งตั้งคณะกรรมการอิสระทำการทบทวนกรณีมีผู้ขอใช้ข้อมูล โดยมีกรรมการจากภาคสาธารณะร่วมอยู่ด้วย การปกป้องคุ้มครองเหล่านี้จะต้องไม่ปิดกั้นการเข้าถึงข้อมูล

แนวทางที่ ๒๕: ผลประโยชน์ทับซ้อน



เป้าหมายอันดับแรกของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คือ การสร้างความรู้ที่จำเป็น เพื่อส่งเสริมสุขภาพของประชาชน โดยวิธีทางที่เหมาะสมทางจริยธรรม. อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัย สถาบันวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้ตัดสินใจทางนโยบาย มีผลประโยชน์อย่างอื่น (เช่น ความยอมรับทางวิชาการ หรือผลได้ทางการเงิน) ซึ่งอาจขัดแย้งกับการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม. ความขัดแย้งดังกล่าวระหว่างเป้าหมายอันดับแรกของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพกับผลประโยชน์ลำดับสอง คือ นิยามของผลประโยชน์ทับซ้อน

ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจมีอิทธิพลต่อการวิจัย ตั้งแต่การเลือกคำถาม วิธีการคัดเลือก และการคงอยู่ของผู้เข้าร่วมวิจัย การแปลผลและการตีพิมพ์ข้อมูล ตลอดจนการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัย. ดังนั้น จึงจำเป็นต้องพัฒนาและดำเนินนโยบายและวิธีดำเนินการที่จะระบุ บรรเทา ชัด หรือจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าว

สถาบันวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรดำเนินการขั้นตอนต่อไปนี้:

- (๑) สถาบันวิจัยควรพัฒนาและดำเนินนโยบายและวิธีดำเนินการ เพื่อบรรเทาผลประโยชน์ทับซ้อน และให้การศึกษาแก่บุคลากรของตนเกี่ยวกับความขัดแย้งดังกล่าว
- (๒) ผู้วิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า สิ่งที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แสดงการเปิดเผยผลประโยชน์ที่อาจมีผลต่อการวิจัย
- (๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลแต่ละโครงการศึกษาวิจัย ในมุมมองของการเปิดเผยผลประโยชน์ใด ๆ ที่มี และสร้างความมั่นใจว่า มีวิธีการที่เหมาะสมในการบรรเทากรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน และ
- (๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดให้กรรมการทุกคนเปิดเผยผลประโยชน์ของตนต่อคณะกรรมการ และดำเนินการตามวิธีการที่เหมาะสมในกรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน (ดูแนวทางที่ ๒๓ - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๕

ข้อพิจารณาทั่วไป. ผลประโยชน์ทับซ้อนดำรงอยู่เมื่อมีความเสี่ยงอย่างสำคัญที่ผลประโยชน์ลำดับที่สอง ของผู้มีส่วนได้เสียในการวิจัยคนใดคนหนึ่งหรือมากกว่า มีอิทธิพลอันไม่สมควรต่อการตัดสินใจของพวกเขา และทำให้เกิดการย่อหย่อนหรือบ่อนเซาะเป้าหมายลำดับแรกของการวิจัย. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยอาจมีผลได้ทางการเงินและผลลัพธ์ของการวิจัยที่ก่อให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงิน. โดยที่

มีสภาพแวดล้อมของการแข่งขันสำหรับนักวิจัยในสถาบันการศึกษา และมีความเป็นการค้ามากขึ้นของการวิจัย การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนจึงสำคัญต่อการปกป้องเกียรติศักดิ์ทางวิชาการของการวิจัย และการคุ้มครองสิทธิและผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย. บทวิจารณ์นี้จะอธิบายเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นเรื่องแรก จากนั้นจะอภิปรายเรื่องการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน

ผลประโยชน์ทับซ้อน. ผู้มีส่วนได้เสียต่าง ๆ ในการวิจัยอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนต่างชนิดกัน

๑. **ผู้วิจัย.** ผลประโยชน์ทับซ้อนในวงการศึกษา อาจเกิดขึ้นเมื่อผู้วิจัยหรือผู้อาวุโสในที่วิจัยอาจยึดถือความคิดของตนมากเกินไป. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยที่ทำงานมานานนับทศวรรษเรื่องยารักษาโรคเอดส์ อาจพบว่า ยากที่จะหยุดการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อผลการวิเคราะห์ระหว่างทางมีข้อแนะนำชัดเจนให้หยุด. นอกจากนี้ความก้าวหน้าของนักวิจัยย่อมขึ้นกับการตีพิมพ์ผลงานที่น่าสนใจ เช่น เมื่อเสนอขอทุนวิจัยหรือการเลื่อนตำแหน่ง. สิ่งเหล่านี้อาจก่อให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนทางวิชาชีพ

นักวิจัยบางคนอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินส่วนตน. ตัวอย่างเช่น บางครั้งผู้วิจัยรับเงินเดือนบางส่วนจาก “ค่าตอบแทนการค้นหา” (finder’s fee) จากการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย. กรณีที่รายได้เหล่านี้สะท้อนการชดเชยที่เป็นธรรมสำหรับเวลาของพวกเขาที่ใช้ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย ย่อมไม่ถือเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนแฝง. อย่างไรก็ตาม เงินเดือนจาก “ค่าตอบแทนการค้นหา” อาจชักนำผู้วิจัยให้แปลความเกณฑ์การคัดเลือกหรือคัดออกยืดหยุ่นจนเกินไป ทั้งโดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจ ผลคือทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโอกาสเสี่ยงเกินไป หรือทำให้ความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยย่อหย่อนไป. สถานการณ์เช่นนี้น่าห่วงใยเป็นพิเศษ กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยมีสถานะพึ่งพิงผู้วิจัยซึ่งเป็นแพทย์ผู้รักษาพวกเขาด้วย (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง ในบทที่ว่าด้วย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง) และในกรณีที่เงินเดือนของแพทย์ผู้รักษาต่ำกว่าที่ผู้วิจัยได้รับมาก. กรณีดังกล่าวอาจทำให้ผู้วิจัยกดดันผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าเกณฑ์ให้เข้าร่วมการวิจัย ผลคือเกิดการย่อหย่อนหรือบ่อนเซาะความสมัครใจยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย. นอกจากนี้ ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินยังอาจเกิดขึ้น เมื่อผู้วิจัยหรือผู้อาวุโสในที่วิจัย (หรือญาติใกล้ชิดของบุคคลเหล่านี้) มีผลได้ทางการเงินในบริษัทที่สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้ถือหุ้น

๒. **สถาบันวิจัย (มหาวิทยาลัย ศูนย์วิจัย หรือบริษัท).** สถาบันวิจัยอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งด้านชื่อเสียงและการเงิน. ตัวอย่างเช่น มหาวิทยาลัยพึ่งพาชื่อเสียงทางการวิจัยเพื่อดึงดูดคณาจารย์ นักศึกษา หรือทุนจากภายนอก. บางมหาวิทยาลัยจัดสิทธิบัตรสิ่งที่พนักงานของตนค้นพบด้วย. ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของสถาบันอาจเกิดขึ้นเมื่อศูนย์วิจัยรับการสนับสนุนก้อนใหญ่ (อาจครอบคลุมการให้ทุนหลายปี) จากผู้สนับสนุนรายเดียวหรือไม่ก็ราย. บริษัทยาอาจรู้สึกถูกผลักดันให้เร่งเรื่องสิทธิทางการตลาด (marketing authorization) เพื่อให้ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรยาวนานขึ้น หรืออาจมีความโน้มเอียงที่จะลดการกล่าวถึงผลข้างเคียงของยาใหม่เพื่อให้สามารถสั่งใช้ได้กว้างขึ้น

๓. **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.** นักวิจัยมักทำหน้าที่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทำให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนในการทำหน้าที่ได้. ตัวอย่างเช่น นักวิจัยคนหนึ่งอาจยื่นเสนอโครงร่าง

การวิจัยของตนเองเพื่อรับการทบทวน หรืออาจเป็นผู้ทบทวนงานของเพื่อนร่วมงานซึ่งตนรู้จักเป็นส่วนตัว ซึ่งงานที่ตนพิจารณาว่า สำคัญต่อความสำเร็จของสถาบันของตน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีผลประโยชน์ทางการเงิน เมื่อกรรมการรับเงินเดือนหรือกรณีที่ได้รับทุนสนับสนุนโดยตรงจากผู้สนับสนุนการวิจัย หรือทำงานให้กับสถาบันที่พึ่งพิงเงินสนับสนุนจำนวนมากจากผู้สนับสนุนการวิจัยรายเดียวหรือหลายราย

ค่าธรรมเนียมที่จ่ายให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (หรือสถาบันที่ดำเนินการ) เพื่อทำการทบทวนโครงการวิจัย ไม่ถือว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนแฝง ถ้าค่าธรรมเนียมนั้นกำหนดเป็นนโยบายทั่วไปและสมเหตุสมผลกับค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทบทวน และไม่ขึ้นกับผลการพิจารณาทบทวน (ดูแนวทางที่ ๒๓ - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการ)

เพื่อประเมินผลความร้ายแรงของผลประโยชน์ทับซ้อน และเพื่อพิจารณากำหนดมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการเรื่องนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินเรื่องความเสี่ยงว่า ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัย มีผลทำให้เกิดการย่อหย่อนหรือบ่อนเซาะอันไม่สมควรต่อการดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและจริยธรรมหรือไม่. การนี้เกี่ยวข้องกับการตัดสินทั้งประเด็นว่า (๑) ผลประโยชน์อันดับสองอาจทำให้เกิดการย่อหย่อนเรื่องสิทธิหรือสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยหรือไม่ และ (๒) การตัดสินเรื่องขนาดของผลประโยชน์อันดับสองที่สัมพันธ์กับสถานการณ์ส่วนบุคคลของผู้มีส่วนได้เสีย. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยหน้าใหม่ที่มีเงินเดือนน้อยอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งทางวิชาการและทางเงินมากกว่าผู้อาวุโสในที่วิจัยที่มีสถานะมั่นคงแล้ว. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาตัดสินเมื่อทำการประเมินผลความร้ายแรงของผลประโยชน์ทับซ้อน. ตามกฎทั่วไป ผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นดำรงอยู่เมื่อมีความเป็นไปได้มากที่การกระทำต่าง ๆ ของผู้วิจัยอันเป็นผลจากผลประโยชน์ทางวิชาชีพ วิชาการ หรือทางการเงิน มีผลทำให้เกิดอคติต่อผลการวิจัย หรือทำให้เกิดอันตราย หรือการกระทำผิดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจมีอิทธิพลต่อผู้วิจัยโดยไม่รู้ตัว. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทางการเงินในโครงการวิจัยอาจไม่ตั้งใจตกแต่งผลการศึกษาวิจัย. อย่างไรก็ตาม ผลประโยชน์ทางการเงินของพวกเขาอาจมีอิทธิพลได้ตีสำนึกต่อการวิเคราะห์และแปลผลข้อมูลการวิจัย

การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. ผู้มีส่วนได้เสียในการวิจัยทุกคนมีความรับผิดชอบร่วมกัน ในการพัฒนาและดำเนินนโยบายและวิธีดำเนินการเพื่อระบุนุ บรรเทา ขจัด หรือจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. แม้เรื่องนี้จะมีความรับผิดชอบร่วมกัน สถาบันวิจัยมีบทบาทสำคัญในการสร้างวัฒนธรรมของสถาบันที่ให้ความสำคัญเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างจริงจัง และรับมาตรการที่เหมาะสมมาเพื่อจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. มาตรการการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องได้สัดส่วนกับความรุนแรง. ตัวอย่างเช่น ผลประโยชน์ทับซ้อนเล็กน้อยอาจจัดการได้อย่างเหมาะสม โดยการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน ขณะที่ผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงนั้น ในบางกรณีอาจต้องให้ผู้วิจัยนั้นออกจากที่วิจัย. นโยบายและมาตรการเพื่อจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องโปร่งใสและมีการติดต่อเชิงรุกกับผู้ที่ได้รับผล ดังนี้

๑. **การให้การศึกษาแก่ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.** การสร้างความตระหนักในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน เช่นเดียวกับเรื่องความสำคัญของการจัดการเรื่องดังกล่าวเป็นสิ่งสำคัญที่จะทำให้วิธีดำเนินการและนโยบายมีประสิทธิภาพ

๒. **การเปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.** ผู้วิจัยต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนในส่วนของตนเองต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือต่อคณะกรรมการอื่นของสถาบันที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ประเมินผล และจัดการเรื่องการทับซ้อนดังกล่าว. ผู้วิจัยมักรับรู้ถึงผลประโยชน์ทับซ้อนเมื่อได้รับการกระตุ้นให้ตรวจสอบอย่างละเอียดละออในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนเหล่านี้ โดยเป็นส่วนที่ต้องชี้แจงในการจัดทำคำอธิบายในโครงการวิจัยเพื่อรับการทบทวนด้านจริยธรรม. การพัฒนาแบบฟอร์มมาตรฐานในการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและเอกสารคำอธิบายหรือให้ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องอาจช่วยสร้างความมั่นใจว่า ผู้วิจัยเข้าใจเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนและทบทวนข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องเป็นประจำ เกี่ยวกับสถานการณ์ของตนเองต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยของตน. แบบฟอร์มการเปิดเผยควรมีนิยามเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนโดยมีการให้ตัวอย่างด้วย และช่วยให้ผู้วิจัยทราบว่า ผลประโยชน์ทับซ้อนไม่จำเป็นที่จะทำให้ขาดคุณสมบัติและอาจจัดการได้. เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหลักฐานที่เชื่อถือได้เรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ซึ่งมีได้มีการเปิดเผยไว้ในเอกสารที่เสนอต่อคณะกรรมการ สมาชิกในทีมวิจัยที่ปรากฏมีปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน ควรได้รับการติดต่อเพื่อขอสารสนเทศเพิ่มเติม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจปรึกษาหารือผู้ประสานงานเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Coordinator) ในสถาบันของตนด้วย

๓. **การเปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย.** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดว่า ให้เปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยไว้ในเอกสารและการอภิปรายเพื่อขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (เช่น เรื่องการเป็นเจ้าของหุ้น). การเปิดเผยจะต้องให้ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ตัดสินใจเรื่องความร้ายแรงของผลประโยชน์ทับซ้อน. ที่กล่าวนี้เป็นเรื่องที่เลยจากเรื่องอธิบาย “ลักษณะและแหล่งทุนสำหรับการวิจัย” ซึ่งเป็นหัวข้อหนึ่งในเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (ดูภาคผนวก ๒). ในกรณีที่เป็นความขัดแย้งทางผลประโยชน์ร้ายแรง การศึกษาวิจัยชี้แนะว่า การเปิดเผยจะเป็นผลมากที่สุด หากกระทำโดยบุคลากรในวิชาชีพสุขภาพที่เป็นอิสระจากทีมวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมวิจัยได้มีเวลาในการสะท้อนความเห็น

๔. **การบรรเทาความขัดแย้ง.** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจพิจารณามาตรการอื่น ๆ เพื่อบรรเทาหรือจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ นอกเหนือจากเรื่องการเปิดเผยความขัดแย้งเหล่านี้ต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างเช่น ในกรณีที่สมควร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้สมาชิกของทีมวิจัยที่ไม่มีบทบาทนำในการออกแบบการวิจัย เป็นผู้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้มีการจำกัดบทบาทในการดำเนินการวิจัยของผู้วิจัยกรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรง. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงอาจมีบทบาทเพียงเป็นผู้ร่วมงาน (collaborator) หรือที่ปรึกษา (consultant) เฉพาะบางงานที่ต้องการความ

เชี่ยวชาญดังกล่าว แต่ไม่สามารถเป็นผู้วิจัยหลัก (principal investigator) หรือผู้ร่วมวิจัย (co-researcher). อีกทางหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้มีการกำกับดูแลและทบทวนอิสระสำหรับการวิจัยนั้น ในกรณีที่การเข้าเกี่ยวข้องอย่างเต็มที่ของผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงมีความจำเป็น ด้วยเหตุผลเรื่องความเชี่ยวชาญ. ในกรณีที่ผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงไม่สามารถบรรเทาได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจตัดสินใจไม่อนุมัติการวิจัยนั้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเองต้องยึดถือมาตรฐานที่คล้ายคลึงกัน ในการระบุ บรรเทา และจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในคณะกรรมการเอง. ในกรณีจำเป็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงถอนตัวจากการพิจารณาและตัดสินใจของคณะกรรมการ (ดูแนวทางที่ ๒๓ – ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ)

ภาคผนวก ๑

รายการที่ต้องเขียนไว้ในโครงการวิจัย (หรือเอกสารประกอบ) ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์



(ให้เขียนรายการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา/โครงการ)

- ชื่อการศึกษา
- สรุปย่อ (summary) โครงการที่เสนอ โดยใช้ภาษาชาวบ้าน/ไม่ใช่ภาษาราชการ
- ข้อความที่ชัดเจนแสดงหลักการและเหตุผลการศึกษา ความสำคัญในการพัฒนาและการบรรลุถึงความจำเป็นของประเทศ/ประชากร ที่จะดำเนินการวิจัย
- ความคิดเห็นของผู้วิจัยในประเด็นเรื่องจริยธรรมและข้อพิจารณาที่หยิบยกขึ้นมาในการศึกษารวมทั้งข้อเสนอในการจัดการกับประเด็นเหล่านั้น ตามความเหมาะสม
- สรุปย่อของการศึกษาก่อนหน้าในหัวข้อนั้น รวมทั้งผลการศึกษาที่ยังไม่ได้ตีพิมพ์ตามที่ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยทราบ และสารสนเทศของการวิจัยที่ตีพิมพ์แล้วก่อนหน้าในหัวข้อนั้น รวมทั้งลักษณะ (nature) ขอบเขต (extent) และความสัมพันธ์ (relevance) ของการวิจัยในสัตว์ และการศึกษาทางคลินิกและพรีคลินิกอื่น ๆ (แนวทางที่ ๔)
- ข้อความที่แสดงว่า หลัก (principles) ต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในแนวทางเหล่านี้จะดำเนินการตาม
- บัญชี (account) แสดงโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อรับการทบทวนด้านจริยธรรมก่อนหน้าและผลลัพธ์
- รายละเอียดโดยสังเขปของสถานที่ (ต่าง ๆ) ที่โครงการวิจัยจะเข้าไปดำเนินการ รวมทั้งสารสนเทศเกี่ยวกับความเพียงพอของสถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ (facilities) เพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างปลอดภัยและเหมาะสม และสารสนเทศเรื่องประชากรและระดับการศึกษาที่เกี่ยวข้อง (relevant) ในประเทศหรือภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง
- ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย
- ชื่อ ที่อยู่ สถาบันที่สังกัด คุณวุฒิ และประสบการณ์ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยคนอื่น ๆ (แนวทางที่ ๑)

๑๑. วัตถุประสงค์ของการทดลอง (trial) หรือการศึกษา (study) สมมติฐาน (hypotheses) หรือคำถามการวิจัย ข้อสมมติฐาน (assumptions) และตัวแปร (แนวทางที่ ๑)

๑๒. คำอธิบายรายละเอียด (detailed description) ของการออกแบบ (design) ของการทดลองหรือการศึกษา. ในกรณีการศึกษาทางคลินิกแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ (controlled clinical trials) รายละเอียดอย่างน้อยควรต้องระบุว่า การให้การรักษากลุ่มทดลอง (treatment groups) จะมีการสุ่มเลือก (randomized) [รวมทั้งวิธีการสุ่มเลือก (randomization)] หรือไม่ และการศึกษาจะมีการปกปิด (blinded) หรือไม่ [ปกปิดด้านเดียว (single blind), ปกปิดสองด้าน (double blind)] หรือแบบเปิด (open) (แนวทางที่ ๕)

๑๓. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการศึกษา และมีการพิจารณาทางสถิติอย่างไร

๑๔. เกณฑ์การคัดเลือก (inclusion) หรือคัดออก (exclusion) ของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย (potential participants) และหลักการเหตุผลในการคัดกลุ่มหนึ่งกลุ่มใดออก โดยพื้นฐานของอายุ เพศ ปัจจัยทางสังคมหรือเศรษฐกิจ หรือเหตุผลอื่น (แนวทางที่ ๓)

๑๕. หลักการเหตุผลที่จะวิจัยในเด็กหรือวัยรุ่น บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้ (informed consent) ด้วยตนเอง บุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง และรายละเอียดมาตรการพิเศษที่จะลดความเสี่ยงต่อบุคคลให้เหลือน้อยที่สุด (แนวทางที่ ๑๕, ๑๖ และ ๑๗)

๑๖. กระบวนการคัดเลือก เช่น การโฆษณา และขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัว (privacy) และการรักษาความลับ (confidentiality) ระหว่างการคัดเลือก (แนวทางที่ ๓)

๑๗. รายละเอียดและคำอธิบายวิธีการ (interventions) ทั้งหมด ได้แก่ วิธีบริหารการรักษา (method of treatment administration) รวมทั้งช่องทางการให้ (route of administration) ขนาด (dose) ช่วงระหว่างการให้การรักษาแต่ละครั้ง (dose interval) และระยะเวลาของการรักษา (treatment period) ทั้งกับผลิตภัณฑ์ที่ทดลอง (investigational products) และตัวเปรียบเทียบ (comparator products) ที่ใช้

๑๘. แผนและหลักการเหตุผลในการถอน (withdrawing) หรือยับยั้ง (withholding) การรักษามาตรฐานในตลอดระยะเวลา (course) ของการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ ๔ และ ๕)

๑๙. การรักษาอื่น ๆ ทั้งหมดที่อาจให้ (given) หรืออนุญาต (permitted) หรือห้ามใช้ (contraindicated) ในระหว่างการศึกษา (แนวทางที่ ๖)

๒๐. การทดสอบทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ (Clinical and laboratory tests) และการทดสอบอื่น ๆ ที่จะกระทำ

๒๑. ตัวอย่างของแบบรายงานมาตรฐาน (standardized case-report forms) ที่จะใช้ วิธีบันทึกผลการรักษา (รายละเอียดและการประเมินผลวิธีการต่าง ๆ และความถี่ของการวัด) วิธีดำเนินการติดตาม

และมาตรการที่เสนอเพื่อตรวจสอบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยปฏิบัติตามคำแนะนำในการรักษา (compliance) มากน้อยเพียงใด

๒๒. กฎ (rules) หรือหลักเกณฑ์ (criteria) ที่จะถอน (remove) ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา หรือการทดลองทางคลินิก (clinical trial) หรือการถอนศูนย์ใดศูนย์หนึ่งออกจากการศึกษา ในกรณีทำการศึกษาร่วมศูนย์ (multi-centre study) หรือการยุติโครงการวิจัยทั้งหมด

๒๓. วิธีการบันทึก (recording) และการรายงาน (reporting) อาการไม่พึงประสงค์ (adverse reactions) และข้อกำหนดในการจัดการกับภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ (complications) (แนวทางที่ ๔ และ ๒๓)

๒๔. ความเสี่ยงที่ทราบหรือคาดว่าจะเกิดขึ้นของอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งความเสี่ยงของวิธีการ (intervention) แต่ละอย่าง และความเสี่ยงจากยา วัคซีน หรือวิธีดำเนินการ (procedure) ที่จะทำการทดสอบ (แนวทางที่ ๔)

๒๕. ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับจากการวิจัยที่จะให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่น (แนวทางที่ ๔)

๒๖. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ประชากร รวมถึงความรู้ใหม่จากการศึกษาร่วมศูนย์ อาจจะสร้างขึ้น (แนวทางที่ ๑ และ ๔)

๒๗. สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดของการบาดเจ็บทางร่างกายจะต้องมีรายละเอียดของแผน รวมทั้งการประกันที่จะให้การรักษารวดเร็วที่สุด รวมทั้งเงินทุนสำหรับการรักษาและการชดเชยกรณีมีการพิการหรือเสียชีวิตเนื่องจากการวิจัย (แนวทางที่ ๑๔)

๒๘. การจัดให้สามารถเข้าถึงวิธีการที่ศึกษาที่พบว่า มีผลประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญอย่างต่อเนื่อง โดยบ่งชี้ถึงรูปแบบ (modalities) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดูแลต่อเนื่อง และองค์กรที่รับผิดชอบในการจ่ายเงิน และจะให้การดูแลต่อเนื่องนานเท่าใด (แนวทางที่ ๖)

๒๙. สำหรับการวิจัยหญิงตั้งครรภ์ ควรมีแผนในการกำกับดูแลผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ ทั้งสุขภาพของมารดาและสุขภาพของเด็กระยะสั้นและระยะยาว (แนวทางที่ ๑๙)

๓๐. วิธีการที่เสนอในการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้และวิธีดำเนินการที่วางแผนในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้คาดว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งชื่อและตำแหน่งของบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม (แนวทางที่ ๙)

๓๑. กรณีผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ด้วยตนเอง ต้องมีการประกันที่น่าพอใจว่า การอนุญาตจะได้รับจากบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้อง (duly authorized person) หรือในกรณีเด็กที่โตพอ (sufficiently mature) ที่จะเข้าใจความหมายของความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ควรให้มีการขอรับความตกลงจากความรู้ความเข้าใจ (knowing agreement) หรือการขอการยินยอมตาม (assent) เช่นเดียวกับการอนุญาตจากบิดามารดา

หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย (legal guardian) หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (duly authorized representative) คนอื่น (แนวทางที่ ๑๖ และ ๑๗)

๓๒. บัญชีแสดงการตอบแทนทางการเงินหรือการจูงใจ (inducements) หรือสิ่งจูงใจ (incentives) อื่น ๆ ที่จะให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย เช่น เงินสด ของขวัญ การให้บริการ หรือสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ฟรี (free services or facilities) และพันธะทางการเงิน (financial obligations) อื่น เช่น การจ่ายค่ารักษาพยาบาล

๓๓. แผนและวิธีดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ ในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้จากการวิจัย (เช่น ในเรื่องอันตราย หรือผลประโยชน์) หรือจากการวิจัยอื่นในเรื่องเดียวกัน ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่ (แนวทางที่ ๙)

๓๔. แผนการแจ้งผลการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

๓๕. การจัดทำให้มีการคุ้มครองความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และความเคารพในความเป็นส่วนตัวของบุคคล รวมทั้งการกำหนดข้อพึงระมัดระวังในการป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยต่อญาติสายตรง (immediate family relatives) โดยปราศจากการยินยอมของบุคคล (แนวทางที่ ๔, ๑๑, ๑๒ และ ๒๔)

๓๖. สารสนเทศเกี่ยวกับรหัส (ถ้ามี) ในเรื่องการกำหนดตัวบ่งชี้บุคคล สถานที่เก็บรหัส จะเก็บเมื่อไร กรณีฉุกเฉินใครคือผู้เปิดรหัส และอย่างไร (แนวทางที่ ๑๑ และ ๑๒)

๓๗. การใช้ข้อมูลบุคคลหรือวัสดุชีวภาพใด ๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อไป (แนวทางที่ ๑๑ และ ๑๒)

๓๘. รายละเอียดของแผนการวิเคราะห์ทางสถิติ รวมทั้งแผนการวิเคราะห์ระหว่างทาง (interim analysis) (ถ้ามี) และหลักเกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนดเมื่อจำเป็น (แนวทางที่ ๔)

๓๙. แผนการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องในเรื่องความปลอดภัยของยาหรือวิธีการอื่น ๆ ที่ใช้เพื่อจุดประสงค์ของการศึกษาหรือการทดลอง และกรณีที่เหมาะสมให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการอิสระด้านกำกับดูแลข้อมูล (คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย) (แนวทางที่ ๔)

๔๐. รายการเอกสารอ้างอิงที่มีการอ้างอิงในโครงร่างการวิจัย

๔๑. แหล่งและจำนวนทุนวิจัย องค์กรที่สนับสนุนการวิจัย และบัญชีแสดงรายละเอียดด้านการเงินที่ผู้สนับสนุนสัญญากับสถาบันที่วิจัย ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และชุมชน (กรณีที่สมควร) (แนวทางที่ ๒๕)

๔๒. การเตรียมการในการจัดการเรื่อง (๑) ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินหรือด้านอื่น ๆ ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นในที่วิจัย (๒) การแจ้งคณะกรรมการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนนั้น (๓) การสื่อสารของคณะกรรมการดังกล่าวในรายละเอียดของสารสนเทศดังกล่าวถึงคณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัย และ (๔) การส่งผ่าน (transmission) โดยคณะกรรมการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนถึงผู้เข้าร่วมวิจัยเกี่ยวกับส่วนของสารสนเทศที่คณะกรรมการตัดสินใจว่า ควรส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ ๒๕)

๔๓. สำหรับการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย สิ่งที่คุณสนับสนุนการวิจัยจะอุทิศให้เพื่อสร้างขีดความสามารถในการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในประเทศเจ้าบ้าน และการประกันว่า วัตถุประสงค์ในการสร้างขีดความสามารถ คือ การรักษาคุณค่าและความค้ำประกันของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนของพวกเขา (แนวทางที่ ๘)

๔๔. โครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมีรายละเอียดของแผนให้ชุมชนเข้าร่วมผูกพัน (อย่างต่อเนือง) และนำเสนอทรัพยากรที่จะจัดสรรให้เพื่อทำกิจกรรมการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน. เอกสารเหล่านี้ต้องทำความเข้าใจชัดเจน อะไรที่ทำแล้วและจะทำให้สำเร็จโดย โดยใครและเมื่อไรที่จะสร้างความมั่นใจว่า ชุมชนถูกกำหนดขอบเขต (mapped) และความหมาย (defined) อย่างชัดเจน และสามารถเข้าร่วมผูกพันเชิงรุกได้ตลอดโครงการวิจัยที่จะสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยมีความสัมพันธ์กับชุมชนและเป็นที่ยอมรับ. ชุมชนควรเข้าร่วมในการอภิปรายและเตรียมโครงร่างการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ (แนวทางที่ ๗)

๔๕. สำหรับกรณีผู้สนับสนุนการวิจัยจากภาคอุตสาหกรรมโดยเฉพาะ ให้มีสัญญาที่ระบุว่า ผู้ใดเป็นเจ้าของสิทธิในการตีพิมพ์ผลการวิจัย และพันธสัญญาที่จะต้องเป็นผู้เตรียมร่างรายงานและผลการวิจัย และยื่นเสนอต่อผู้วิจัยหลัก (แนวทางที่ ๒๔)

๔๖. ในกรณีที่ผลออกมาเป็นลบ ต้องมีการประกันว่า ต้องมีการเสนอผลตามความเหมาะสม อาจโดยการตีพิมพ์เผยแพร่หรือโดยการรายงานต่อผู้มีอำนาจหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนยา (แนวทางที่ ๒๔)

๔๗. แผนการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยในแขนงจำเพาะ (เช่น ระบาดวิทยา พันธุศาสตร์ สังคมวิทยา) ซึ่งอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม ครอบครัว หรือกลุ่มตามเชื้อชาติหรือชาติพันธุ์ และเพื่อลดความเสี่ยงให้เหลือต่ำสุดต่อกลุ่มเหล่านี้ โดยต้องคำนึงถึงการรักษาความลับระหว่างและหลังการวิจัย และการตีพิมพ์ข้อมูลแสดงผลในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (แนวทางที่ ๔) และ

๔๘. ข้อความระบุว่า หลักฐานการปลอมแปลงข้อมูลใด ๆ ที่พิสูจน์แล้ว จะมีการจัดการให้ถูกต้องตามนโยบายของผู้สนับสนุนการวิจัย และมีการดำเนินการอย่างเหมาะสมกับวิธีดำเนินการที่ยอมรับไม่ได้

ภาคผนวก ๒

การขอความยินยอมโดยความเข้าใจก่อนแก่: สารสนเทศที่สำคัญสำหรับผู้อาจเข้าร่วมวิจัย



ก่อนขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องให้สารสนเทศต่อไปนี้ โดยใช้ภาษาหรือการสื่อสารรูปแบบอื่นที่แต่ละบุคคลสามารถเข้าใจได้ (ดูแนวทางที่ ๙ ด้วย):

๑. จุดประสงค์ของการวิจัย วิธีการ (methods) วิธีดำเนินการ (procedures) ที่จะกระทำโดยผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย และคำอธิบายว่า การวิจัยแตกต่างจากการดูแลรักษาปกติอย่างไร (แนวทางที่ ๙)

๒. ว่าบุคคลได้รับเชิญเข้าร่วมการวิจัย เหตุผลในการพิจารณาว่า บุคคลใดเหมาะสมกับการวิจัย และการวิจัยเป็นความสมัครใจ (แนวทางที่ ๙)

๓. ว่าบุคคลมีเสรีที่จะปฏิเสธการเข้าร่วม และจะมีเสรีที่จะถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่ถูกลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ที่เขาควรมีสติ (แนวทางที่ ๙)

๔. ระยะเวลาที่คาดว่าจะแต่ละคนจะเข้าร่วม (รวมทั้งจำนวนและระยะเวลาการมาที่ศูนย์วิจัย และเวลาทั้งหมดที่ต้องเกี่ยวข้อง) และความเป็นไปได้ของการยุติโครงการหรือยุติการเข้าร่วมของแต่ละคนก่อนกำหนด

๕. จะมีการตอบแทนเป็นตัวเงินหรือรูปแบบสิ่งของอื่นแก่การเข้าร่วมของแต่ละบุคคลหรือไม่ ถ้าให้ต้องบอกชนิดและจำนวน และระบุว่า จะใช้เวลาเท่าไรในการวิจัย รวมทั้งความไม่สะดวกต่าง ๆ ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย และจะมีการชดเชยอย่างเหมาะสมอย่างไร ทั้งที่เป็นตัวเงินและมีใช้ตัวเงิน (แนวทางที่ ๑๓)

๖. ว่าหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งผลลัพธ์โดยทั่วไปของการวิจัย ถ้าพวกเขาประสงค์จะได้รับ

๗. ว่าผู้เข้าร่วมแต่ละคนระหว่างและหลังการวิจัย หรือที่มีการเก็บรวบรวมวัสดุชีวภาพและข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้องจะได้รับการแจ้งสารสนเทศและข้อมูลเกี่ยวกับการช่วยชีวิต (life-saving) ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการดูแลรักษาได้ทันที ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญ (ดูแนวทางที่ ๑๑ ด้วย)

๘. ว่าผลการศึกษาที่มีได้มีการร้องขอจะได้รับการเปิดเผย ถ้าเกิดผลนั้นขึ้น (แนวทางที่ ๑๑)

๙. ว่าผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิเข้าถึงข้อมูลทางคลินิกของตนที่ได้รับระหว่างการศึกษิตามความต้องการ (on demand) (เว้นแต่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติมิให้เปิดเผยข้อมูลเป็นการชั่วคราวหรือถาวร ซึ่งในกรณีนั้นผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับแจ้ง และได้รับทราบเหตุผลในการไม่เปิดเผยนั้น)

๑๐. ความเจ็บปวดและความไม่สบายจากวิธีการที่ทดลอง (experimental interventions) ความเสี่ยงที่ทราบแล้ว และอันตรายที่เป็นไปได้ต่อบุคคล (หรือบุคคลอื่น) ที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงต่อสุขภาพหรือสภาวะ (well-being) ของญาติสายตรงของผู้เข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ ๔)

๑๑. ผลประโยชน์ทางคลินิก ถ้ามี ที่คาดว่าจะจะเป็นผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยจากการเข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ ๔ และ ๙)

๑๒. ผลประโยชน์จากการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นแก่ชุมชนหรือสังคมในวงกว้าง หรือประโยชน์ต่อความรู้ทางวิชาการ (แนวทางที่ ๑)

๑๓. จะจัดการเปลี่ยนผ่านสู่การดูแลรักษาหลังการวิจัยได้อย่างไร และผู้เข้าร่วมวิจัยจะสามารถได้รับผลที่เป็นประโยชน์จากการศึกษาวิจัยในขอบเขตเท่าใดหลังการวิจัย และคาดว่าจะพวกเขาจะต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่ (แนวทางที่ ๖ และ ๙)

๑๔. ความเสี่ยงจากการได้รับยาหรือเครื่องมืออุปกรณ์ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน (unregistered interventions) ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงยาหรือเครื่องมืออุปกรณ์เหล่านั้นก่อนได้รับทะเบียนตามกฎหมาย (แนวทางที่ ๖)

๑๕. ทางเลือกการตรวจรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน

๑๖. สารสนเทศใหม่ที่อาจเกิดขึ้น ทั้งจากการศึกษานั้นหรือจากแหล่งอื่น (แนวทางที่ ๙)

๑๗. ข้อกำหนดที่จะจัดทำขึ้น เพื่อสร้างความมั่นใจว่า จะเคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย และการรักษาความลับของระเบียบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับคัดเลือกมา (แนวทางที่ ๑๑ และ ๒๒)

๑๘. ข้อจำกัดต่าง ๆ ทางกฎหมายหรืออื่น ๆ ต่อความสามารถของผู้วิจัยในการปกป้องรักษาความลับ และผลที่ตามมาซึ่งอาจเป็นไปได้หากความลับถูกเปิดเผย (แนวทางที่ ๑๒ และ ๒๒)

๑๙. ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดของผู้วิจัย และสภาพและแหล่งทุนวิจัย หากมี ให้ระบุปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัย สถาบันที่วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และจะจัดการปัญหาความขัดแย้งเหล่านี้ได้อย่างไร (แนวทางที่ ๙ และ ๒๕)

๒๐. ผู้วิจัยทำหน้าที่เป็นเพียงผู้วิจัยหรือเป็นทั้งผู้วิจัยและแพทย์ผู้รักษาผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย (แนวทางที่ ๙)

๒๑. ขอบเขตความรับผิดชอบของผู้วิจัยในการให้การดูแลความต้องการด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ระหว่างและหลังการวิจัย (แนวทางที่ ๖)

๒๒. ว่าการรักษาและการฟื้นฟูสภาพจะจัดให้ฟรีสำหรับการบาดเจ็บบางอย่างจากการวิจัย หรือสำหรับการรักษาโรคแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ธรรมชาติและระยะเวลาของการดูแลรักษาดังกล่าว ชื่อของหน่วยงานที่ให้การดูแลรักษา หรือองค์กรที่จะเป็นผู้ให้การรักษา และมีความไม่แน่นอนเกี่ยวกับเงินทุนเพื่อการรักษานั้นหรือไม่ (แนวทางที่ ๑๔)

๒๓. ในแนวทางใด และโดยองค์กรใด ที่ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือครอบครัว หรือผู้อยู่ในอุปการะของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการชดเชย กรณีเกิดความพิการหรือเสียชีวิตอันเป็นผลจากการบาดเจ็บนั้น (หรือหากมีการระบุไว้ว่าไม่มีแผนการชดเชย (แนวทางที่ ๑๔)

๒๔. ในประเทศที่ผู้อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัย สิทธิในการได้รับการประกันโดยกฎหมายหรือไม่

๒๕. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติหรือตรวจแก้โครงร่างการวิจัยจนเรียบร้อยแล้วหรือไม่ (แนวทางที่ ๒๓)

๒๖. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งกรณีมีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยหรือไม่ และในกรณีดังกล่าวจะมีการปกป้องความปลอดภัยและสวัสดิการของพวกเขาอย่างไร (แนวทางที่ ๒๓)

ในกรณีเฉพาะ ก่อนการขอให้บุคคลให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องให้สารสนเทศต่อไปนี้ โดยใช้ภาษาและการสื่อสารรูปแบบอื่นที่ทำให้บุคคลเหล่านั้นเข้าใจ ได้แก่:

๑. สำหรับการวิจัยแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ (controlled trials) ต้องมีการอธิบาย (๑) ลักษณะของการออกแบบการวิจัย (research design) [เช่น การสุ่มเลือก (randomization) การปกปิดสองด้าน (double-blinding)] (๒) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ได้รับการบอกกล่าวให้ทราบว่าจะอยู่ในกลุ่มใดจนกว่าการศึกษาจะเสร็จสิ้นและมีการเปิดฉลากแล้ว

๒. สารสนเทศที่จำเป็นทั้งหมดมีการเปิดเผยหรือไม่ ถ้าไม่ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการร้องขอให้ยินยอมที่จะรับสารสนเทศที่ไม่สมบูรณ์ และสารสนเทศที่สมบูรณ์จะได้รับก่อนผลการศึกษาจะผ่านการวิเคราะห์ และผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับโอกาสที่จะสามารถถอนข้อมูลของตนที่ได้เก็บรวบรวมไว้ในการศึกษาออกไป (แนวทางที่ ๑๐)

๓. นโยบายการใช้ผลของการทดสอบทางพันธุกรรมและสารสนเทศทางพันธุกรรมของครอบครัว และมีการกำหนดข้อควรระวังในการป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยแก่ญาติสายตรงหรือแก่บุคคลอื่น ๆ (เช่น บริษัทประกัน หรือนายจ้าง) โดยปราศจากความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ ๑๑)

๔. ความเป็นไปได้ของการใช้เวชระเบียนและชิ้นส่วนทางชีวภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เก็บมาในกระบวนการรักษา เพื่อประโยชน์ในการวิจัยโดยตรงหรือโดยอ้อม

๕. สำหรับการเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพ และข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้อง จะมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้าง ซึ่งควรระบุ (๑) จุดประสงค์ของธนาคารชีวภาพ เจเนอิม และช่วงเวลาของการเก็บรักษา (๒) กฎการเข้าถึงธนาคารชีวภาพ (๓) วิธีการที่ผู้บริจาคสามารถติดต่อผู้ดูแลธนาคารชีวภาพ และยังได้รับแจ้งเรื่องการนำไปใช้ในอนาคต (๔) การใช้ที่คาดล่วงหน้าของวัสดุชิ้นนั้นว่า จะจำกัดให้เฉพาะการวิจัยที่มีการกำหนดไว้อย่างละเอียดแล้วเท่านั้น หรือจะขยายให้สำหรับการศึกษาอื่นที่ยังมิได้กำหนด

ทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน (๕) เป้าหมายที่ตั้งใจของการใช้ดังกล่าว จะใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น ทั้งวิจัยพื้นฐานและวิจัยประยุกต์ หรือเพื่อจุดประสงค์ทางการพาณิชย์ได้ด้วย และผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับผลประโยชน์เป็นตัวเงินหรืออื่น ๆ หรือไม่ กรณีมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการพาณิชย์ที่พัฒนาจากชิ้นส่วนชีวภาพของพวกเขา (๖) ความเป็นไปได้ของผลการศึกษาที่ไม่มีการร้องขอและจะจัดการกับสิ่งเหล่านั้นอย่างไร (๗) การปกป้องที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองการรักษาความลับ รวมทั้งข้อจำกัดต่าง ๆ จะมีการวางแผนหรือไม่ว่า ชิ้นส่วนชีวภาพที่เก็บรวบรวมไว้ในโครงการวิจัยจะมีการทำลายเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น และถ้าไม่มีการทำลายต้องมีรายละเอียดในการเก็บรักษา (ที่ไหน อย่างไร นานแค่ไหน และการทำลายสุดท้าย) และอนาคตที่เป็นไปได้ของการนำไปใช้ ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิตัดสินใจเกี่ยวกับการนำไปใช้ในอนาคต ที่จะปฏิเสธให้เก็บรักษา และให้ทำลายวัสดุเหล่านั้นเสีย (แนวทางที่ ๑๑ และ ๑๒)

๖. กรณีหญิงที่มีโอกาสตั้งครรภ์เข้าร่วมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องสุขภาพ ให้มีสารสนเทศเกี่ยวกับ (๑) ความเสี่ยงที่เป็นไปได้ ถ้าพวกเขาตั้งครรภ์ระหว่างร่วมในการศึกษาวิจัย ได้แก่ ความเสี่ยงต่อตนเอง (รวมทั้งภาวะเจริญพันธุ์ในอนาคต) ต่อการตั้งครรภ์ของพวกเธอ ต่อทารก และลูกของทารกในอนาคต (๒) การรับประกันการเข้าถึงการตรวจสอบการตั้งครรภ์ วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิผลและปลอดภัย การยุติการตั้งครรภ์โดยถูกกฎหมาย ก่อนการสัมผัสกับวิธีการ (intervention) ที่อาจให้เกิดความพิการหรือการกลายพันธุ์. กรณีไม่มีวิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิผล และ/หรือการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัย และไม่สามารถเลือกไปดำเนินการในศูนย์วิจัยอื่นได้ หญิงนั้นควรได้รับสารสนเทศต่าง ๆ คือ (๑) ความเสี่ยงของการตั้งครรภ์ที่มีได้ตั้งใจ (๒) สิทธิทางกฎหมายในการยุติการตั้งครรภ์ (๓) การลดอันตรายจากการยุติการตั้งครรภ์ที่ไม่ปลอดภัยและโรคแทรกซ้อนที่จะตามมา และ (๔) กรณีที่ไม่มี การยุติการตั้งครรภ์ การประกันที่จะให้การดูแลรักษา ติดตาม เพื่อสุขภาพของตนเอง และทารกและเด็ก และสารสนเทศว่า มักเป็นเรื่องยากที่จะตัดสินใจ อะไรเป็นสาเหตุกรณีทารกหรือเด็กเกิดมีความพิการ (แนวทางที่ ๑๘ และ ๑๙)

๗. กรณีเกี่ยวกับหญิงตั้งครรภ์และให้บุตรต้องมีสารสนเทศในเรื่อง (๑) ความเสี่ยงของการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ต่อตัวเอง ทารก และลูกของทารกในอนาคต จะทำอะไรบ้างเพื่อให้บุคคลนั้นได้ประโยชน์สูงสุด และความเสี่ยงต่ำสุด (๒) หลักฐานเกี่ยวกับความเสี่ยงอาจไม่ทราบ หรือยังเป็นปัญหาย้อนแย้ง และ (๓) มักเป็นการยากที่จะตัดสินใจ อะไรเป็นสาเหตุ กรณีทารกหรือเด็กแรกเกิดมีความพิการ (แนวทางที่ ๔ และ ๑๙)

๘. กรณีเกี่ยวกับเหยื่อหายนภัยซึ่งส่วนมากอยู่ภายใต้การบังคับข่มขู่ ควรมีสารสนเทศแสดงความแตกต่างระหว่างการวิจัยกับความช่วยเหลือทางมนุษยธรรม (แนวทางที่ ๒๐) และ

๙. กรณีการวิจัยในสภาพแวดล้อมทางออนไลน์ และมีการใช้เครื่องมือทางดิจิทัลหรือออนไลน์ที่อาจเกี่ยวข้องกับบุคคลที่อาจเปราะบาง ควรมีสารสนเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยที่จะใช้เพื่อคุ้มครองข้อมูลของพวกเขา และข้อจำกัดของมาตรการที่ใช้ และความเสี่ยงที่ยังคงอยู่แม้ว่าจะมีมาตรการป้องกันแล้ว (แนวทางที่ ๒๒)

แนวทางจริยธรรมสากล
สำหรับการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา
สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

เจนีวา

๒๕๕๒





แนวทางจริยธรรมสากล
สำหรับการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา

จัดทำโดย
สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
ร่วมกับองค์การอนามัยโลก

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
เจนีวา
๒๕๕๒



สารบัญ



กิตติกรรมประกาศ	๑๔๙
ความเป็นมา	๑๕๓
บทนำ	๑๕๙
เครื่องมือและแนวทางสากล	๑๖๕
หลักจริยธรรมทั่วไป	๑๖๙
แนวทาง	๑๗๓
๑. หลักการและเหตุผลด้านจริยธรรมและความถูกต้องทางวิชาการ ของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	๑๗๕
๒. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๑๗๖
๓. การทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก	๑๘๑
๔. ความยินยอมโดยความเข้าใจของแต่ละบุคคล	๑๘๓
๕. การขอความยินยอมโดยความเข้าใจของแต่ละ: สารสนเทศสำคัญสำหรับผู้ที่จะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย	๑๙๑
๖. การขอความยินยอมโดยความเข้าใจของแต่ละ: พันธะของผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย	๑๙๕
๗. การชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย	๑๙๙
๘. ประโยชน์ อันตราย และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย	๒๐๐
๙. ข้อจำกัดพิเศษเรื่องความเสี่ยงกรณีการวิจัยในบุคคล ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง	๒๐๓
๑๐. การวิจัยในประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด	๒๐๔
๑๑. การเลือกกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก	๒๐๖
๑๒. การกระจายภาระและความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมในการเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย	๒๑๐
๑๓. การวิจัยในบุคคลเปราะบาง	๒๑๒
๑๔. การวิจัยในเด็ก	๒๑๔
๑๕. การวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ได้อย่างเพียงพอ เนื่องจากความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม	๒๑๖
๑๖. การวิจัยในผู้หญิง	๒๑๘
๑๗. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์	๒๒๐
๑๘. การรักษาความลับ	๒๒๑

๑๙. สิทธิการรักษาและชดเชยกรณีบาดเจ็บ	๒๒๕
๒๐. การพัฒนาขีดความสามารถในการทบทวนด้านจริยธรรมและวิชาการ กับการวิจัยทางระบาดวิทยา	๒๒๖
๒๑. พันธะทางจริยธรรมของผู้ให้ทุนจากภายนอกในการให้บริการการดูแลสุขภาพ	๒๒๘
๒๒. การเปิดเผยและการทบทวนเรื่องผลประโยชน์ที่อาจทับซ้อน	๒๒๙
๒๓. การใช้อินเทอร์เน็ตในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา	๒๓๑
๒๔. การใช้ตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้	๒๓๒
ภาคผนวก ๑ อภิธานศัพท์	๒๓๓
ภาคผนวก ๒ รายการที่ต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัย (หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง) สำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	๒๔๔

กิตติกรรมประกาศ



สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) ขอขอบคุณการสนับสนุนด้านเงินทุนจากโครงการร่วมเรื่องเอชไอวี/เอดส์แห่งสหประชาชาติ ฝ่ายอนามัยเจริญพันธุ์และการวิจัย องค์การอนามัยโลก สถาบันวิทยาศาสตร์การแพทย์สวิส ราชสถาบันศิลปะและวิทยาศาสตร์แห่งเนเทอร์แลนด์ สมาคมสารสนเทศฯ และบริษัทเอกซอนโมบิล เมืองเออร์วิ่ง มลรัฐเท็กซัส ซีออมส์มีอิสระเต็มที่ในการใช้บริการและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ขององค์การอนามัยโลก ต้องขอขอบคุณ ยังมีอีกหลายสถาบันและองค์กรที่สนับสนุนผู้เชี่ยวชาญโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายแก่ซีออมส์ในการจัดประชุมในโครงการนี้ ต้องขอขอบคุณอย่างยิ่งด้วย

กระบวนการปรับปรุงให้ทันสมัยครั้งนี้ เริ่มต้นในปี ๒๕๔๖ โดยฝ่ายเลขานุการของซีออมส์ได้ขอให้ผู้เชี่ยวชาญและสถาบันจำนวนหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการเขียนแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการทบทวนการศึกษาวิจัยด้านระบาดวิทยา ฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๔ ให้เสนอหัวข้อใหม่และหัวข้อเพิ่มเติมในฉบับปรับปรุงแก้ไข หลังจากนั้น ได้เริ่มทำฉบับร่างโดยจัดตั้งกลุ่มแกนของผู้เชี่ยวชาญตามรายชื่อในภาคผนวก ๔ โดยการสนับสนุนของศาสตราจารย์จูลิอานา อี อิตานพาน-เฮคคิลลา ซึ่งขณะนั้นดำรงตำแหน่งเลขาธิการของซีออมส์ และคุณแมซฟว์ ฟัลส์ ที่ปรึกษาอาวุโสของซีออมส์ และมีประธาน คือ ศาสตราจารย์มิเชล วอลล์ฮอดตัน จากสถาบันวิทยาศาสตร์การแพทย์สวิสและประธานซีออมส์. งานปรับปรุงร่างหลายครั้งสำเร็จลงโดยการนำของศาสตราจารย์อเล็กซานเดอร์ คาปรอน ศาสตราจารย์ด้านกฎหมายและการแพทย์ มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนียใต้ ลอสแอนเจลิส แคลิฟอร์เนีย สหรัฐอเมริกา เป็นเลขานุการหลัก มีผู้ช่วย คือ ศาสตราจารย์โรดอล์ฟ ซาร์คซี ผู้อำนวยการฝ่ายวิจัยทางระบาดวิทยา สถาบันวิจัยแห่งชาติ ณ นครปิสซา อิตาลี และศาสตราจารย์อิตานพาน-เฮคคิลลา และฝ่ายเลขานุการของซีออมส์. มีการประชุมปรึกษาหารือพิจารณาร่างครั้งหนึ่งในเดือนมิถุนายน ๒๕๕๐ รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมอยู่ในภาคผนวก ๕. ความสนใจและข้อวิจารณ์จากบุคคลและองค์กรต่างๆ จำนวนมากที่แสดงต่อร่างแนวทางได้โพสต์ไว้ในเว็บไซต์ของซีออมส์ด้วยความขอบคุณ (ภาคผนวก ๕). มีการประชุมของกลุ่มแกนอีกครั้งในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๐ เพื่อพิจารณานำข้อเสนอแนะ ข้อปรึกษาหารือและข้อวิจารณ์อื่นๆ รวมเข้าไว้ในร่างก่อนสุดท้าย

ความเป็นมา



สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) เป็นองค์การนานาชาติที่มีใช้ของ รัฐ มีความสัมพันธ์อย่างเป็นทางการกับองค์การอนามัยโลก. ซีออมส์ก่อตั้งขึ้นภายใต้ความอุปถัมภ์ ขององค์การอนามัยโลกและองค์การยูเนสโก เมื่อ พ.ศ. ๒๔๙๒ มีพันธกิจสำคัญ คือ การดำรงรักษา ความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มการแพทย์และวิทยาศาสตร์ทั้งระดับชาติและนานาชาติกับสหประชาชาติและ องค์การชำนาญพิเศษต่างๆ ของสหประชาชาติ โดยเฉพาะองค์การยูเนสโกและองค์การอนามัยโลก

ช่วงปลายทศวรรษ ๑๙๗๐ ซีออมส์เริ่มทำงานโดยความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก ในงาน เรื่องจริยธรรมที่เกี่ยวกับการวิจัย. วัตถุประสงค์เริ่มแรก คือ การจัดทำแนวทางเพื่อบ่งชี้ว่า หลักจริยธรรม ตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญาเฮลซิงกิ (ประกาศครั้งแรกโดยแพทยสมาคมโลก ในปี ๒๕๐๗ และแก้ไข ปรับปรุงในปี ๒๕๑๘) ควรบังคับใช้อย่างไรกับการดำเนินการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และจะสามารถประยุกต์ใช้อย่างไรให้มีประสิทธิผล โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา ตามสภาพแวดล้อม ด้านเศรษฐกิจสังคม กฎหมาย กฎระเบียบ การบริหาร และจัดการของแต่ละประเทศ. ผลงานชิ้นแรก ของซีออมส์/องค์การอนามัยโลก คือ การตีพิมพ์ *ข้อเสนอแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทาง ชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์* ในปี ๒๕๒๕

ช่วงต่อจากนั้น มีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วทางด้านการแพทย์ เทคโนโลยีชีวภาพ การเติบโต ของการวิจัยทางคลินิกที่ทำพร้อมกันหลายประเทศ และการวิจัยในเด็กและกลุ่มเปราะบางอื่นๆ มีการ เปลี่ยนแปลงทัศนคติเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ว่า เป็นประโยชน์มากกว่าเป็นภัยคุกคาม และมีการ ระบาดทั่วโลกของเอชไอวี/เอดส์. การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ก่อให้เกิดประเด็นด้านจริยธรรมใหม่ๆ ที่ไม่เคย มีการพิจารณาในตอนจัดทำ *ข้อเสนอแนวทางฯ*. นอกจากนั้น ปฏิญญาเฮลซิงกียังมีการปรับปรุงแก้ไขอีก ๒ ครั้ง (ในปี ๒๕๒๖ และ ๒๕๓๒). ดังนี้ จึงถึงเวลาที่จะต้องมีการแก้ไขแนวทางฉบับปี ๒๕๒๕ ให้ทันสมัย และ ซีออมส์ร่วมกับองค์การอนามัยโลกและโครงการเอดส์โลกขององค์การอนามัยโลก จึงได้จัดทำ *แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ฉบับใหม่* ขึ้น ในปี ๒๕๓๖

ในช่วงดังกล่าวนี้ ซีออมส์และองค์การความร่วมมือของซีออมส์ ตระหนักดีว่า จำเป็นต้องมีคำแนะนำด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางสาธารณสุขด้วย. ดังนั้น ตั้งแต่แนวทางฉบับปรับปรุงยังไม่แล้ว เสร็จ ก็ได้มีการตีพิมพ์ *แนวทางสากลสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา* ขึ้นในปี ๒๕๓๖

หลายปีหลังจากนั้น ปรากฏว่าแนวทางสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์จำเป็นต้องแก้ไข ปรับปรุงเพื่อตอบประเด็นที่เพิ่มเข้ามา โดยเฉพาะในประเด็นเรื่องการวิจัยทางคลินิกที่มีกลุ่มเปราะบาง ในประเทศที่มีทรัพยากรน้อย และได้รับทุนจากประเทศที่ร่ำรวยกว่า. การปรับปรุงแก้ไขให้ทันสมัยซึ่ง จำเป็นต้องกระทำตามการแก้ไขใหญ่ในปฏิญญาเฮลซิงกิในปี ๒๕๔๗ ปรากฏใน *แนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการวิจัยทาง ชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์* ฉบับ พ.ศ.๒๕๔๕ ของซีออมส์และองค์การอนามัยโลก. เช่นเดียวกับแนวทางฉบับปี ๒๕๒๕ และ ๒๕๓๖ แนวทางฉบับใหม่ออกแบบเพื่อใช้โดยเฉพาะใน

ประเทศที่มีทรัพยากรน้อย ตามนโยบายแห่งชาติที่กำหนดในเรื่องจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (และโดยเฉพาะสำหรับการวิจัยทางคลินิกกับเภสัชภัณฑ์) โดยการประยุกต์มาตรฐานทางจริยธรรมให้เข้ากับสภาพแวดล้อมของแต่ละประเทศ รวมทั้งให้มีการสร้างกลไกที่เพียงพอในประเทศที่ทำการศึกษาริชัยให้สามารถทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

กระบวนการแก้ไขปรับปรุงแนวทางการวิจัยซึ่งเริ่มเมื่อปลายทศวรรษ ๑๙๙๐ ได้แสดงความชัดเจนว่า พัฒนาการในการวิเคราะห์ด้านจริยธรรมของการวิจัยทุกชนิดที่ใช้มนุษย์เป็นวัตถุวิจัยอาจมีผลต่อแนวทางสำหรับการศึกษาริชัยทางระบาดวิทยาระดับ พ.ศ. ๒๕๓๔. นอกจากนี้ การตระหนักเพิ่มขึ้นถึงความสำคัญของการวิจัยทางระบาดวิทยาว่า สามารถปรับปรุงสุขภาพของสาธารณะให้เห็นเด่นชัดถึงความสำคัญของการนำแนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๔ มาปรับปรุงให้สอดคล้องกับแนวคิดทางจริยธรรมและสิทธิมนุษยชนในขณะนั้น. ดังนั้น ในปี ๒๕๔๖ ซีออมส์ได้จัดตั้งกลุ่มแกนขึ้นคณะหนึ่งเพื่อพิจารณาว่าคำแนะนำทางจริยธรรมสำหรับการศึกษาริชัยทางระบาดวิทยาจะปรับปรุงให้ทันสมัยได้อย่างไร. กลุ่มแกนดังกล่าวเริ่มพยายามที่จะปรับปรุงแนวทางฉบับปี พ.ศ. ๒๕๓๔ แต่แล้วก็วางร่างฉบับนั้น เพราะได้ทราบจากบุคคลที่เกี่ยวข้องในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถึงความยุ่งยากในการที่จะเชื่อมโยงแนวทางสำหรับการศึกษาริชัยทางระบาดวิทยากับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาริชัยทางชีวเวชศาสตร์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ ของซีออมส์. กลุ่มแกนพบว่า แนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ ของซีออมส์มีการแจกจ่ายไปอย่างกว้างขวางมาก จนเกิดเป็นกรอบแนวคิดและแนวปฏิบัติพื้นฐานเมื่อมีการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในสถาบันต่างๆ ทั่วโลก โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา. ด้วยความตั้งใจที่จะทำให้เกิดความมั่นใจว่า หลักจริยธรรมต่างๆ มีการนำไปประยุกต์ใช้อย่างสอดคล้องกันในการวิจัยทุกชนิด กลุ่มแกนได้ตัดสินใจทำฉบับเสริมสำหรับแนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ เพื่อกล่าวถึงลักษณะพิเศษของการศึกษาริชัยทางระบาดวิทยา. เหตุผลของกลุ่มแกนเพื่อเชื่อมโยงจริยธรรมการวิจัยทางระบาดวิทยาเข้ากับมาตรฐานและการวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นแล้วสำหรับการวิจัยชนิดอื่นที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และเพื่อความสะดวกในกระบวนการทบทวนของบุคคลจำนวนมากที่ใช้ฉบับเสริมที่เสนอ — โดยเฉพาะกรรมการและฝ่ายบริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย — ที่มีประสบการณ์การใช้แนวทางฉบับปี พ.ศ. ๒๕๔๕ ในบริบทของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์มาแล้ว

ในเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๔๙ มีการโพสต์ร่างฉบับเสริมบนเว็บไซต์ของซีออมส์เพื่อเปิดรับการวิจารณ์จากผู้สนใจ. ปฏิกริยาจากบุคคลและกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ส่วนมากเป็นไปในทางบวก แต่ไม่เป็นเช่นนั้นในหมู่นักระบาดวิทยา. บางคนยอมรับความตั้งใจของผู้ร่างว่า ลักษณะการนำเสนอมิได้บ่งบอกว่าแขนงวิชาระบาดวิทยาควรถือเป็นแขนงย่อยหรือมีความสำคัญในลำดับรองจากการวิจัยทางคลินิก. (ตรงกันข้ามตามที่บันทึกไว้ในฉบับร่าง: แขนงวิชาระบาดวิทยามีการพัฒนามาก่อนวิธีการจำนวนมากที่ใช้กันในการวิจัยทางคลินิกในปัจจุบัน.) แต่หลายคนคัดค้านว่า นักระบาดวิทยาจำเป็นต้องคุ้นเคยกับแนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ และทำให้เป็นภาระต้องสลับไปมาระหว่างฉบับเสริมทางระบาดวิทยากับฉบับของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. พวกเขายังเป็นห่วงด้วยว่า ฉบับเสริมอาจ

ไม่กระตุ้นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ส่วนมากทำการทบทวนการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ให้มีการปรับความคิดอย่างพอเพียง — รวมทั้งองค์ประกอบคณะกรรมการ — เพื่อให้เหมาะกับความแตกต่างที่สำคัญของการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา. ขณะเดียวกัน ผู้วิจัยยังชี้ว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ส่วนมากทำการทบทวนการวิจัยทางด้านสาธารณสุขและการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาอื่นๆ อาจเห็นว่าเป็นการง่ายกว่า ถ้าจะมีชุดแนวทางที่เขียนขึ้นเป็นการเฉพาะ

ประเด็นที่สอง ที่เกี่ยวข้องกับขอบเขตของคำแนะนำฉบับใหม่สำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยา เกิดขึ้นจากข้อวิจารณ์ในร่างฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๙. ในการดำเนินการศึกษาวิจัยบางเรื่อง นักระบาดวิทยา มีการดัดแปลงสภาพทางกายภาพ เคมี สังคม หรือ จิตวิทยาที่ประชากรสัมผัส. ประชากรกลุ่มทดลองดังกล่าวมีความคล้ายคลึงกับการทดลองยาใหม่หรือเครื่องมือใหม่ในการวิจัยทางคลินิก ซึ่งเป็นเรื่องที่เป็นประเด็นหลักของแนวทางจริยธรรมสากลของซีออมส์ฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ ซึ่งบางครั้งหน่วยของการศึกษามีใช้ตัวบุคคลแต่เป็นชุมชนหนึ่งหรือกลุ่มอื่น. ดังนั้น จึงเป็นไปได้ที่การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาที่มีการทดสอบ หรือทดลองดังกล่าวจะมีการออกแบบและทบทวนโดยใช้แนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ และจำกัดขอบเขตของแนวทางฉบับต่างๆ ที่มีอยู่ให้เข้ากับลักษณะจำเพาะของการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาแบบสังเกตการณ์. แต่วิธีการเช่นนั้นอาจมีข้อเสียมากมาย

ประการแรก ขณะที่แนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ ของซีออมส์เป็นที่คุ้นเคยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำนวนมาก บางคณะกรรมการที่ทบทวนเฉพาะการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาอาจไม่คุ้นเคยกับแนวทางฉบับดังกล่าว. อาจดีกว่าสำหรับคณะกรรมการเหล่านี้ถ้ามีคู่มือฉบับเดียวที่กล่าวถึงทั้งระบาดวิทยาแบบสังเกตการณ์และแบบทดลอง. เช่นเดียวกัน นักระบาดวิทยา ซึ่งอาจย้ายจากการศึกษาแบบสังเกตการณ์ไปทำแบบทดลองจะได้ไม่ต้องสลับไปมาระหว่างเอกสารฉบับหนึ่งกับฉบับอื่น. ดังนั้น กลุ่มแกนจึงมีความตั้งใจว่า เอกสารคำแนะนำฉบับนี้จะกล่าวถึงการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาทุกชนิด

ในกรณีของการศึกษาวิจัยแบบทดลอง แนวทางปัจจุบันโดยทั่วไปเหมือนกับเอกสารฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕^{๑)} แต่ในกรณีที่เหมาะสม บทวิจารณ์จะเน้นประเด็นที่เกิดกับการวิจัยทางระบาดวิทยามากกว่าการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. ตัวอย่างเช่น ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ จุดเน้นของการคุ้มครองอาสาสมัครโดยหลักจะอยู่ที่การหลีกเลี่ยงอันตรายทางร่างกายและจิตใจ โดยในบริบทของการศึกษาวิจัยนานาชาติ ความสนใจมักพุ่งไปที่ความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนที่ทำการพาณิชย์จากประเทศที่มีทรัพยากรมาก และไปทำการทดสอบผลิตภัณฑ์ในประเทศที่มีทรัพยากรน้อย. แต่ในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา ผู้ให้ทุนวิจัยมักเป็นหน่วยงานรัฐมากกว่าบริษัทการค้า และความเสียงมักเกี่ยวกับอันตรายทางเศรษฐกิจสังคม

^{๑)} มีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยเรื่องถ้อยคำในแนวทางในกรณีนี้จำเป็นเพราะมีความแตกต่างระหว่างการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์กับทางระบาดวิทยา และมีการเพิ่ม ๓ แนวทาง (๒๐-๒๔) ในฉบับนี้ อย่างไรก็ตามได้จำกัดเฉพาะการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา แต่ได้พิจารณาว่า มีความเหมาะสมที่จะรวบรวมไว้ในฉบับพิมพ์ครั้งต่อไปของแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของซีออมส์

มากกว่า (เช่น จากการกระจายสารสนเทศบุคคล) มากกว่าการบาดเจ็บทางกาย. แนนอน การวิจัยทางระบาดวิทยาบางกรณีมีการทดลองชีวเวชภัณฑ์ (เช่น วัคซีน) ในประชากรกลุ่มหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งกลุ่ม ซึ่งมีความเสี่ยงด้านร่างกายเช่นเดียวกับด้านสังคม. และแม้แต่การศึกษาแบบสังเกตการณ์ก็อาจมีความเสี่ยงทางร่างกาย ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงภาวะบางอย่างซึ่งมีผลทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยบางคนเสี่ยงต่ออันตรายที่หลีกเลี่ยงได้. แท้จริงแล้ว หนึ่งในกรณีที่เสื่อมเสียชื่อเสียงมากที่สุดของการวิจัยที่ผิดจริยธรรมในศตวรรษที่ ๒๐ คือ การศึกษาโรคซิฟิลิสที่ทาสกีจี เป็นการศึกษาแบบสังเกตการณ์ในกลุ่มประชากรยากจนชาวอเมริกันเชื้อสายแอฟริกัน ในชนบทของแอละบามาช่วงเวลาที่ยาวนานกว่า ๔๐ ปี ความจริงที่ว่าผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ทราบถึงการวินิจฉัยโรคและวัตถุประสงค์เพื่อผลประโยชน์ของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขของรัฐ และมีได้ให้การรักษาแก่พวกเขาเมื่อยาปฏิชีวนะมีการใช้ทั่วไปแล้ว ทำให้เกิดเรื่องอื้อฉาวที่ผลักดันให้เกิดกฎการวิจัยที่เป็นทางการในการวิจัยในมนุษย์ในสหรัฐ

แนวทางฉบับปัจจุบันกล่าวถึงการศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์โดยการเขียนไว้ในบทวิจารณ์ซึ่งแนวทางที่เหมาะสมที่จะต้องกระทำกับการวิจัยเช่นนั้นแตกต่างจากการศึกษาวิจัยแบบทดลอง (ตัวอย่างเช่น ในเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้)



ບຸກຄົນ



“ระบาดวิทยา คือ การศึกษาการกระจายและปัจจัยต่างๆ ที่กำหนดภาวะหรือเหตุการณ์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ ในกลุ่มประชากรที่กำหนด และการประยุกต์ใช้การศึกษาเพื่อควบคุมปัญหาสุขภาพต่าง ๆ” (จอห์น ลาสต์, พจนานุกรมระบาดวิทยา, ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๔). เอกสารฉบับนี้กำหนดคำแนะนำด้านจริยธรรมเกี่ยวกับส่วนแรกของนิยามนี้ ได้แก่ นักระบาดวิทยา — เช่นเดียวกับผู้ที่เป็นผู้ให้ทุน ทบทวน หรือเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย — ควรค้นหาและตอบสนองต่อประเด็นทางจริยธรรมที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตสารสนเทศนี้ อย่างไร

ระบาดวิทยาได้สร้างประโยชน์สำคัญหลายประการ ในการพัฒนาสุขภาพของมนุษย์ในศตวรรษที่ผ่านมา. จึงมีเหตุผลสมควรที่จะคาดว่า วิชาการแขนงนี้จะสร้างประโยชน์ได้ต่อไปโดยใช้เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ที่มีพลังและความซับซ้อนมากยิ่งขึ้น หรือเพิ่มความเข้าใจเรื่องการกระจายของสุขภาพและความเจ็บป่วย และปัจจัยกำหนดต่างๆ มากมาย ทั้งทางกายภาพ เคมี ชีวะ พฤติกรรม สังคม และสภาพแวดล้อม. แท้จริงแล้ว การพัฒนาสุขภาพของประชาชนต่อไปขึ้นกับการใช้เครื่องมือทางระบาดวิทยาให้มากขึ้น. ขณะเดียวกัน เป็นเรื่องสำคัญว่า ความรู้ใหม่เหล่านี้ และการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้เกิดสิ่งที่ดีกว่าที่เกิดจากความรู้เหล่านี้ เกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการตามมาตรฐานจริยธรรมที่เป็นที่ยอมรับ. โดยการเน้นที่ลักษณะจำเพาะของการวิจัยทางระบาดวิทยา เอกสารนี้มุ่งสร้างชุดของมาตรฐานจริยธรรมให้แก่วิชาการแขนงนี้

การวิจัยทางระบาดวิทยาในปัจจุบันครอบคลุมขอบเขตกว้างขวางมาก ตั้งแต่การสืบค้นหาสาเหตุของโรค โดยการใช้เครื่องมือทางชีววิทยาโมเลกุลในกลุ่มประชากรต่างๆ จนถึงการประเมินผลของบริการสุขภาพ และตั้งแต่การวิเคราะห์ปัจจัยทางสังคมที่มีผลต่อสุขภาพและโรคถึงการศึกษานานาชาติในเรื่องวิธีการใหม่ทางการสาธารณสุขที่ใช้ป้องกันโรค. ทุกด้านของสุขภาพ เมื่อมีการศึกษาในระดับประชากร ถือเป็นอาณาเขตที่เหมาะสมของระบาดวิทยา ซึ่งจะก่อให้เกิดปัจจัยนำเข้าสู่ที่สำคัญให้แก่แพทย์ผู้รักษา ผู้กำหนดนโยบาย และนักวิเคราะห์สังคม ตัวอย่างเช่น ข้อมูลเรื่องความถี่ของการเกิดโรคหรือผลของวิธีการต่างๆ ที่ใช้ในการควบคุมโรค

ในวิชาระบาดวิทยา คำว่า “การศึกษา” ครอบคลุมทั้งด้านการประยุกต์วิธีการทางระบาดวิทยาที่กระทำเป็นกิจวัตร — ตัวอย่างเช่น ในการเฝ้าระวังทางสาธารณสุขหรือการประเมินผลคุณภาพโรงพยาบาล — และวิธีการสืบค้นที่ออกแบบเพื่อสร้างความรู้ทางวิชาการและทฤษฎีใหม่ ซึ่งเรื่องเหล่านี้ได้กล่าวไว้ในแนวทางและบทวิจารณ์ฉบับปัจจุบัน. เมื่อความดังกล่าวรับเอาสิ่งที่ใช้ประจำในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ — คู่กันกับคำว่า “การสืบค้น” (investigation) หรือ “การทดลอง” (trial) — ในการกำหนดกิจกรรมการวิจัย ดังนั้นสิ่งที่ตามมาจึงอ้างถึงถึง “การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา” ซึ่งบ่งบอกถึงการวิจัยทางระบาดวิทยามากกว่าปฏิบัติการทางระบาดวิทยา

การวิจัยและปฏิบัติการ (Research and practice). เพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าไปยุ่งเกี่ยวกับเวชปฏิบัติทั่วไป กฎและวิธีดำเนินการทั้งหมดที่สร้างขึ้นตลอดช่วง ๖ ทศวรรษที่ผ่านมาเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นธรรมเนียมที่จะนิยาม “การวิจัย” ให้หมายถึงกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อพัฒนาหรือก่อให้เกิด

ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป ประกอบด้วย (๑) ทฤษฎี (๒) หลัก (principles) หรือความสัมพันธ์ หรือ (๓) การสะสมสารสนเทศที่มาจากฐาน ที่สามารถสนับสนุนหรือยืนยัน (corroborate) ได้โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับโดยการสังเกตการณ์ (observation) หรือโดยการอนุมาน (inference). ในทางตรงกันข้าม เมื่อแพทย์หรือนักจิตวิทยาใช้วิธีการรักษาตามแบบแผนที่หลากหลายในความพยายามที่จะให้เกิดผลที่ดีกว่าแก่ผู้ป่วย ก็อาจมีบางคนกล่าวว่า แพทย์หรือนักจิตวิทยากำลัง “ทำการทดลอง” (experimenting) แต่เนื่องจากแต่ละวิธีการรักษานั้นมิได้ก่อให้เกิดความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป กิจกรรมนั้นย่อมถือว่าเป็นเวชปฏิบัติมิใช่การวิจัย

นิยาม “ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป” ใช้ได้ดีกับการศึกษาทางการแพทย์และพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ ซึ่งโดยทั่วไปเรียกว่า “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” เพื่อบ่งชี้ว่าเป็นเรื่องเกี่ยวกับสุขภาพ. แต่นิยามดังกล่าวใช้ได้ไม่ใคร่ดีในการแยกเวชปฏิบัติออกจากการวิจัยในแขนงวิชาการระดับวิทยาศาสตร์ที่กระทำกันเป็นปกติโดยหน่วยงานด้านสาธารณสุข เช่น การเฝ้าระวังที่ทำเป็นกิจวัตรในกรณีมีโรคระบาดถูกมองอย่างถูกต้องว่าเป็น “ปฏิบัติการ” แม้ว่าสารสนเทศที่เกิดขึ้นอาจก่อให้เกิดความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไป. ดังนั้น ในการทำงานของนักระบาดวิทยา (และบุคคลอื่นที่ทำการตรวจสอบกิจกรรมต่างๆ) จำเป็นต้องตัดสินใจอย่างรอบคอบในการพิจารณาว่ากิจกรรมนั้นๆ เป็นการวิจัยหรือปฏิบัติการ. แนะนำว่า คำที่ได้อธิบายไว้อย่างละเอียดยิ่งกว่าในแนวทางเหล่านี้ไม่จำเป็นต้องถือว่าทุกสิ่งทุกอย่างที่จัดไว้ในประเภทการวิจัยจะเป็นปัญหา หรือจำเป็นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดในการขออนุมัติล่วงหน้า และการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่จากแต่ละคนที่ปกติต้องกระทำในกรณีที่สัมพันธ์กับการวิจัย. ตรงกันข้าม บางกิจกรรมที่ดำเนินการเป็นกิจวัตรโดยนักระบาดวิทยาสามารถก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรมได้จริง จึงอาจเป็นผลประโยชน์หากมีการตรวจสอบอย่างละเอียดรอบคอบหรือแม้ถึงขั้นต้องมีการพิจารณาใหม่ แม้จะเป็นประเพณีปฏิบัติมายาวนาน และถูกต้องตามระเบียบหรือกฎหมาย

จริยธรรมกับระบาดวิทยา. ความก้าวหน้าในการดูแลทางการแพทย์และการป้องกันโรคขึ้นกับความเข้าใจไม่เฉพาะกระบวนการทางสรีรวิทยาและพยาธิวิทยาเท่านั้น แต่ขึ้นกับความเข้าใจในปัจจุบันสังคมที่กำหนดสุขภาพทางด้านสังคม วัฒนธรรม เศรษฐกิจ และสภาพแวดล้อมอื่นๆ รวมทั้ง ผลจากระบบบริการสุขภาพและสถาบันทางสังคมอื่นๆ. การสร้างความเข้าใจดังกล่าวจำเป็นต้องมีการวิจัยในมนุษย์. การวิจัยดังกล่าวควรกระทำโดยผู้วิจัย หรือภายใต้การดูแลอย่างเข้มงวดของผู้วิจัยที่มีคุณภาพ และประสบการณ์อย่างเพียงพอ ภายใต้แนวทางจริยธรรมที่เป็นที่ยอมรับเท่านั้น

แนวทางจริยธรรมช่วยทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในการดำเนินงานอย่างมีความรับผิดชอบ. ผู้วิจัย เป็นผู้ที่ทำหน้าที่หลักในการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเป็นผู้ประกันคุณภาพทางวิชาการของการวิจัย จึงอาจได้ประโยชน์จากการออกแบบและกำหนดเรื่องการบริหารการวิจัยที่ดีไว้ในโครงสร้างการวิจัย รวมทั้งกระบวนการต่างๆ ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่และในการสื่อสารผลการวิจัย ขณะที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจได้ประโยชน์จากการปรับปรุงการประเมินผลและการกำกับดูแลการศึกษาวิจัย. ในการปฏิบัติหน้าที่ตามบทบาทดังกล่าว

แต่ละฝ่ายมีหน้าที่ต้องดูว่า (๑) แผนการวิจัยมีความโปร่งใส (๒) ข้อมูลของผู้ร่วมวิจัยและตัวอย่างชีวภาพ ถูกนำไปใช้ในการศึกษาวิจัยที่ถูกต้อง (๓) ผลการวิจัยมีให้สาธารณะขอรับได้ และ (๔) อุปสรรคที่ไม่ควรมี ในทางการบริหาร — ถ้าเกิดขึ้น — จะต้องถูกขจัดออกไปอย่างมีประสิทธิภาพ

เพราะเหตุที่มีธรรมชาติเป็นเพียงการสังเกตการณ์ การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาในอดีต มักถือกันอย่างกว้างขวางว่า เป็นการศึกษาวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดประเด็นสำคัญทางจริยธรรม และมักดำเนินการ โดยไม่ผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. อย่างไรก็ตามนี้ มีการเพิ่มความสนใจเรื่องการศึกษาวิจัยให้ถูกหลักจริยธรรม มีความรับรู้มากขึ้นเรื่องอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งเรื่องอันตรายที่ไม่เกี่ยวกับร่างกาย จากการที่สารสนเทศที่เกี่ยวกับสุขภาพถูกเปิดเผยทำให้มีความพยายามเพิ่มขึ้นในการปกป้องความเป็นส่วนตัว. สิ่งเหล่านี้ทั้งหมดมีผลต่อการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา แบบสังเกตการณ์. ในการพิจารณาการออกแบบและการอนุมัติการศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์ ผู้วิจัย และคณะกรรมการทบทวนการวิจัยจำเป็นต้องแยกความแตกต่างระหว่างการศึกษาวิจัยแบบทดลองกับแบบสังเกตการณ์. ในบางกรณี ความแตกต่างอาจช่วยให้กระบวนการทบทวนด้านจริยธรรมง่ายขึ้น แต่ในกรณีอื่น อาจต้องเพิ่มการพิจารณาให้มากขึ้น

ลำพังการสร้างแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อาจยาก ที่จะคลี่คลายข้อสงสัยทางด้านศีลธรรมที่เกิดขึ้นกับการวิจัยดังกล่าว. อย่างไรก็ตามแนวทางปัจจุบัน อย่างน้อยที่สุดมีความตั้งใจที่จะดึงความสนใจของผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ ตระหนักถึงความจำเป็นที่จะต้องพิจารณาอย่างรอบคอบในผลทางจริยธรรมของโครงร่างการวิจัยและ วิธีดำเนินการวิจัย เพื่อก่อให้เกิดมาตรฐานที่สูงทั้งทางวิชาการและจริยธรรมของการวิจัยทางระบาดวิทยา

เครื่องมือและแนวทางสากล



คำประกาศสากลที่เป็นทางการฉบับแรก เรื่อง จริยธรรมในการวิจัยทางการแพทย์ได้ประกาศอย่างเป็นทางการ เมื่อ พ.ศ. ๒๔๙๐ โดยเป็นส่วนหนึ่งของคำตัดสินของศาลในกรุงนูแรมเบิร์กที่พิจารณาคดีแพทย์ในกองทัพนาซีทำการทดลองอย่างโหดร้ายทารุณกับนักโทษและผู้อยู่ในสถานกักกันโดยปราศจากความยินยอมระหว่างสงครามโลกครั้งที่ ๒. คณะผู้พิพากษาได้วางเงื่อนไข ๑๐ ข้อ — ซึ่งเป็นที่รู้จักกันในนามกฎหมายนูแรมเบิร์ก — สำหรับการวิจัยในมนุษย์ เน้นความจำเป็นของความยินยอมโดยความสมัครใจ

ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนที่รับรองโดยสมัชชาใหญ่แห่งสหประชาชาติ เมื่อ พ.ศ. ๒๔๙๑ ในขณะที่มีความตื่นตัวกับคำพิพากษาคดีแพทย์ในกองทัพนาซี ประกาศว่า “บุคคลใดจะถูกกระทำหรือลงโทษอย่างโหดร้ายทารุณ ไร้มนุษยธรรม หรือเหยียดหยามมิได้” (วรรค ๕). กติกาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนและสิทธิทางการเมืองรับรองโดยสมัชชาใหญ่สหประชาชาติ เมื่อ พ.ศ. ๒๕๐๙ เพื่อให้ปฏิญญาดังกล่าวมีสถานะเป็นกฎหมายและเป็นพลังทางศีลธรรม ทำให้เกิดความกระจ่างชัดจนแก่ข้อห้ามนี้ว่า “โดยเฉพาะบุคคลใดจะถูกนำมาเป็นวัตถุวิจัยในการทดลองทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์โดยปราศจากความยินยอมโดยอิสระของเขาเองมิได้.” (วรรค ๓). (หลายประเทศได้นำข้อกำหนดนี้หรือข้อความที่มีความหมายเหมือนกันนี้ตราไว้ในรัฐธรรมนูญ หรือกฎหมาย หรือกฎระเบียบด้านสาธารณสุข.) เครื่องมือด้านสิทธิมนุษยชนที่เกิดขึ้นต่อมา ซึ่งมีการคุ้มครองพิเศษแก่สตรี (อนุสัญญาว่าด้วยการขจัดการเลือกปฏิบัติแก่สตรีทุกรูปแบบ) และเด็ก (อนุสัญญาว่าด้วยสิทธิเด็ก) เพิ่มความหนักแน่นแก่ความเชื่อมโยงระหว่างสิทธิมนุษยชนกับหลักจริยธรรม ซึ่งเป็นรากฐานของแนวทางสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์จำนวนหนึ่ง

กรณีที่เคยเด่นชัดที่สุดก่อตัวขึ้นในทศวรรษ ๑๙๕๐ เมื่อแพทยสมาคมโลก ได้เริ่มกระบวนการต่อเชื่อมชุดของภาระหน้าที่ของแพทย์ในการวิจัยทางการแพทย์. แม้จะได้เขียนไว้แล้วในกฎหมายนูแรมเบิร์ก แพทยสมาคมโลกประสงค์ให้มีชุดของมาตรฐานที่สร้างขึ้นโดยวิชาชีพเอง (เป็นอิสระจากความเชื่อมโยงใดๆ กับอาชญากรรมของแพทย์ในระหว่างสงคราม) และครอบคลุมการวิจัยตลอดสายของบริการการแพทย์. ปฏิญญาที่เกิดขึ้น ที่รับรองโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลกที่ประชุมกัน ณ กรุงเฮลซิงกิเมื่อ พ.ศ. ๒๕๐๗ ได้กลายเป็นเอกสารพื้นฐานในจริยธรรมการวิจัย และมีอิทธิพลต่อการเขียนกฎหมายและประมวลจริยธรรมทั้งระดับนานาชาติ ภูมิภาค และระดับชาติ. ปฏิญญาเฮลซิงกิได้มีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง ฉบับล่าสุดในปี ๒๕๕๑ (ภาคผนวก ๓)* เป็นคำประกาศสากลที่สมบูรณ์ของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. โดยได้สร้างแนวทางจริยธรรมสำหรับแพทย์ที่เข้าร่วมทั้งในการวิจัยชีวเวชศาสตร์ทั้งทางคลินิกและมีใช้ทางคลินิก

ตั้งแต่ตีพิมพ์แนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๖ ของซีอิมส์ องค์การสากลหลายองค์การได้ออกคำแนะนำด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางคลินิก. ได้แก่ แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการวิจัยเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก พ.ศ. ๒๕๓๘ และแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี ขององค์การสากลเพื่อ

* ๒ ล่าสุดแก้ไขปรับปรุงและรับรอง พ.ศ. 2556 — ผู้แปล

การบรรสานข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์ที่ใช้ในมนุษย์ (ไอซีเอช) พ.ศ. ๒๕๓๙ ที่ออกแบบเพื่อประกันว่า ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยทางคลินิกได้รับการยอมรับร่วมกันโดยหน่วยงานรับขึ้นทะเบียนในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา. โครงการร่วมเรื่องเอชไอวี/เอดส์แห่งสหประชาชาติ ได้ตีพิมพ์เอกสารคำแนะนำว่าด้วยข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเอชไอวี ในปี ๒๕๔๓ ต่อมาได้แก้ไขปรับปรุงเมื่อ พ.ศ. ๒๕๕๐ โดยโครงการร่วมเรื่องเอชไอวี/เอดส์แห่งสหประชาชาติและองค์การอนามัยโลก ในชื่อข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ของการป้องกันเอชไอวี

ในปี ๒๕๔๔ สภารัฐมนตรีแห่งสหภาพยุโรปได้รับรองข้อกำหนดในการวิจัยทางคลินิก ซึ่งได้กลายเป็นกฎหมายของประเทศต่างๆ ในสหภาพยุโรปในปี ๒๕๔๗. สภายุโรป ซึ่งมีสมาชิกกว่า ๔๐ ประเทศ ได้รับรองพิธีสารการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Protocol on Biomedical Research) (ซึ่งได้เปิดให้มีการให้สัตยาบันโดยประเทศสมาชิกเมื่อวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๔๘) เพื่อบังคับใช้ข้อกำหนดตามอนุสัญญาว่าด้วยสิทธิมนุษยชนและชีวเวชศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๔๐ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

หลักจริยธรรมทั่วไป



ทุกการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรดำเนินการตามหลักจริยธรรมพื้นฐานสามประการ ได้แก่ (๑) การเคารพในบุคคล (๒) ประโยชน์ และ (๓) ความยุติธรรม. เป็นที่เห็นพ้องกันโดยทั่วไปว่า หลักสามประการนี้มีความสำคัญเสมอกันในการเป็นพลังทางศีลธรรม นำทางให้มีการจัดทำโครงการวิจัยทางวิชาการด้วยมโนธรรมสำนึก. ในสภาพแวดล้อมหลากหลาย หลักสามประการนี้อาจมีการนำเสนอแตกต่างกันและมีน้ำหนักทางศีลธรรมแตกต่างกัน และการนำไปประยุกต์ใช้อาจนำไปสู่การตัดสินใจที่ต่างกันไป หรือการดำเนินการที่ต่างกันไป. แนวทางฉบับปัจจุบันมุ่งการประยุกต์หลักการเหล่านี้ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

หลักการเคารพในบุคคล รวมข้อพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างน้อยที่สุด ๒ ข้อ ได้แก่

ก. ความเคารพในอัตตาณัติ (autonomy) (หรือความเป็นอิสระ) ซึ่งกำหนดว่า ผู้ที่มีความสามารถในการพิจารณาไตร่ตรองเลือกตัดสินใจได้เองควรได้รับความเคารพในขีดความสามารถที่จะตัดสินใจด้วยตนเอง และ

ข. การคุ้มครองบุคคลที่ความเป็นอิสระเสื่อมหรือขาดไป โดยกำหนดว่า บุคคลที่ต้องพึ่งพิงหรือเปราะบางจะต้องมีหลักประกันมิให้ได้รับอันตราย หรือถูกกระทำในทางฉ้อฉล (abuse)

หลักประโยชน์ อ้างอิงถึงพันธะทางจริยธรรมที่จะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดและลดอันตรายให้เหลือน้อยที่สุด หลักการข้อนี้ก่อให้เกิดปทัสถาที่กำหนดว่า (๑) ความเสี่ยงจากการวิจัยจะต้องสมเหตุสมผล เมื่อพิจารณาถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น (๒) การออกแบบการวิจัยจะต้องดี (sound) และ (๓) ผู้วิจัยจะต้องมีความรู้ความสามารถทั้งในการดำเนินการวิจัยและการปกป้องสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย. หลักประโยชน์ยังห้ามการก่อให้เกิดอันตราย ซึ่งแก่นนี้ของหลักประโยชน์บางครั้งแยกเป็นหลักอีกข้อหนึ่งคือ **หลักไม่ก่อให้เกิดอันตราย** (nonmaleficence) (do no harm).

หลักความยุติธรรม อ้างอิงถึงพันธะทางจริยธรรมที่จะต้องกระทำต่อแต่ละบุคคลอย่างถูกต้องและเหมาะสมตามศีลธรรม โดยให้แต่ละบุคคลได้รับสิ่งที่พึงได้รับ. ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หลักข้อนี้อ้างอิงถึง**หลักการกระจายอย่างยุติธรรม** (distributive justice) เป็นเรื่องแรก ซึ่งมีข้อกำหนดให้ต้องมีการกระจายอย่างเท่าเทียม ทั้งด้านภาระและประโยชน์ของการเข้าร่วมการวิจัย. ความแตกต่างในการกระจายภาระและประโยชน์จะถือเป็นความยุติธรรมเฉพาะเมื่ออยู่บนพื้นฐานของความแตกต่างระหว่างบุคคลที่ยอมรับได้ตามศีลธรรม นั่นคือ ความแตกต่างเนื่องจากความเปราะบาง. “ความเปราะบาง” หมายถึง การขาดความสามารถอย่างสำคัญในการที่บุคคลจะคุ้มครองประโยชน์ของตนเองเนื่องจากอุปสรรค เช่น (๑) การขาดขีดความสามารถในการให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจองแท้ (๒) ขาดทางเลือกอื่นในการได้รับการรักษาพยาบาลหรือสิ่งจำเป็นราคาแพงอื่นๆ หรือ (๓) เป็นผู้เยาว์หรือผู้อยู่ใต้บังคับบัญชา. ในกรณีเช่นนั้น จะต้องมีการกำหนดพิเศษเพื่อคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของบุคคลเปราะบาง

โดยทั่วไป ผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัย ย่อมไม่สามารถรับผิดชอบต่อภาวะอันไม่ยุติธรรมเหล่านั้นในการดำเนินการวิจัย แต่พวกเขาจะต้องหลีกเลี่ยงจากการกระทำใดๆ ที่จะทำให้ภาวะอันไม่ยุติธรรมนั้น

เลวลง หรือเพิ่มความไม่เท่าเทียมให้มากขึ้น. พวกเขาจะต้องไม่ถอยหลังผลประโยชน์จากความไม่สามารถของประเทศที่มีทรัพยากรน้อยหรือประชากรที่เปราะบางเพื่อประโยชน์ของพวกเขาเอง โดยการเลือกทำการวิจัยราคาถูกลงและหลีกเลี่ยงระบบระเบียบที่ซับซ้อนในประเทศอุตสาหกรรมเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีผลกำไรมากมายในประเทศเหล่านั้น

โดยทั่วไป เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นโครงการวิจัยควรออกไปจากประเทศหรือชุมชนที่ทรัพยากรน้อย โดยทำให้ประเทศหรือชุมชนนั้นดีกว่าเดิม หรืออย่างน้อยที่สุด ต้องไม่เลวกว่าเดิม. โครงการวิจัยควรรับผิดชอบต่อความจำเป็นและลำดับความสำคัญด้านสุขภาพของชุมชนและประเทศเหล่านั้น โดยผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่ได้พัฒนาขึ้นควรจัดให้มีตามสมควรเท่าที่เป็นไปได้เพื่อให้ประชากรเหล่านั้นอยู่ในสถานะที่ดีขึ้นในการได้รับบริการสุขภาพที่มีประสิทธิผลและสามารถปกป้องสุขภาพของพวกเขาเองได้

หลักความยุติธรรมยังมีข้อกำหนดว่า การวิจัยจะต้องตอบสนองต่อภาวะและความจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง. ผู้เข้าร่วมวิจัยควรเลือกจากกลุ่มที่เปราะบางน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นต่อการบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย. ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางส่วนมากสามารถถือว่ายุติธรรมได้โดยง่าย ถ้าวิธีการ (interventions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) ที่จะศึกษากับพวกเขาคาดว่าจะมีประโยชน์เกี่ยวกับสุขภาพโดยตรงต่อพวกเขา.

ประเด็นหนึ่ง ซึ่งส่วนมากสำหรับประเทศที่ปัจจุบันอาจเกี่ยวข้องน้อยกว่าในอดีตแล้ว ก็คือ เรื่องขอบเขตของหลักจริยธรรมที่จะพิจารณาเป็นเรื่องสากลหรือพิจารณาสัมพันธ์กับวัฒนธรรม — คือทัศนคติที่สอดคล้องกับพหุนิยม. ความท้าทายต่อจริยธรรมสากล คือ การประยุกต์หลักจริยธรรมสากลกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในโลกพหุวัฒนธรรมกับพหุลักษณะของระบบบริการสุขภาพที่มีมาตรฐานบริการสุขภาพที่หลากหลาย. แนวทางฉบับนี้วางจุดยืนว่า การวิจัยในมนุษย์ต้องไม่ละเมิดมาตรฐานจริยธรรมใดๆ ที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ แต่ยอมรับว่าในแง่มุมมองพหุวัฒนธรรม การประยุกต์ใช้หลักจริยธรรม เช่น ในกรณีความเป็นอิสระของบุคคลกับเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้ จำเป็นต้องพิจารณาคุณค่าทางวัฒนธรรม ขณะเดียวกันต้องเคารพในมาตรฐานจริยธรรมโดยสมบูรณ์

สุดท้าย เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องระลึกถึงความแตกต่างพื้นฐานระหว่างปทัสถานทางกฎหมายกับปทัสถานทางจริยธรรม. ขณะที่ปทัสถานทางกฎหมายย่อมอยู่บนรากฐานปทัสถานทางจริยธรรม ไม่จำเป็นต้องมีความสอดคล้องกันแบบตัวต่อตัวระหว่างแต่ละปทัสถานทางกฎหมายกับจริยธรรม. กฎหมายอาจถือว่าผิดจริยธรรมโดยบางคน (เช่น กฎหมายที่มีบทลงโทษประหารชีวิตต่ออาชญากรรมบางเรื่อง) และเช่นเดียวกัน ปทัสถานทางจริยธรรมหนึ่งอาจถือว่าผิดกฎหมายในประเทศหนึ่งๆ (เช่น การขริบปลายคลิตอริสผู้หญิง). ดังนั้น จึงไม่สามารถคาดได้ว่า แนวทางจริยธรรมซึ่งแปลความหมายของหลักจริยธรรมไปสร้างเป็นข้อแนะนำให้ปฏิบัติ (มากกว่าเป็นปทัสถานที่เคร่งครัด) มักเกิดขึ้นพร้อมกันเสมอกับข้อกำหนดตามกฎหมาย (legal prescriptions). หลักดังกล่าวนี้ใช้อย่างยิ่งกว่ากับแนวทางสากลที่ออกมาในบริบทของการสละสิทธิ์ทางกฎหมาย (legal disposition) ที่แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ

แนวทงต่างา



แนวทางที่ ๑

หลักการและเหตุผลด้านจริยธรรมและความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

หลักการและเหตุผลด้านจริยธรรมของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ ความคาดหวังว่าจะค้นพบหนทางใหม่ในการพัฒนาสุขภาพของบุคคล กลุ่ม และประชากร. การวิจัยดังกล่าวอาจมีหลักการและเหตุผลในทางจริยธรรมเฉพาะเมื่อเป็นการวิจัยที่ดำเนินการโดยมีความเคารพและคุ้มครอง ตลอดจนจนเป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และเป็นที่ยอมรับได้ทางศีลธรรมของชุมชนที่การวิจัยเข้าไปดำเนินการ. นอกจากนี้ การวิจัยที่ไม่ถูกต้องทางวิชาการถือว่าเป็นผิดจริยธรรม เพราะเป็นการนำผู้เข้าร่วมวิจัยไปเสี่ยงโดยไม่เกิดประโยชน์ที่เป็นไปได้ ดังนั้น ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องมั่นใจว่า การศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่นำเสนอจะต้องถูกต้องตามหลักวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและอยู่บนพื้นฐานความรู้ที่เพียงพอตามวรรณกรรมทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑

ข้อพิจารณาทั่วไป. ลักษณะสำคัญของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม รวมทั้งการวิจัยในเนื้อเยื่อหรือข้อมูลมนุษย์ที่เชื่อมโยงถึงบุคคลได้ จะต้องเป็นการวิจัยที่ (๑) การวิจัยนำเสนอวิธีการต่างๆ ในการพัฒนาสารสนเทศที่จะไม่สามารถทำได้ถ้าไม่ทำการวิจัย (๒) การออกแบบการวิจัยถูกต้องทางวิชาการ และ (๓) ผู้วิจัยและบุคลากรในทีมวิจัยมีความรู้ความสามารถ. วิธีที่ใช้ในการวิจัยควรเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและแขนงของวิชาที่ศึกษาวิจัย. ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องให้ความมั่นใจว่า ทุกคนที่ร่วมในการดำเนินการวิจัยมีคุณสมบัติตามวุฒิการศึกษาและประสบการณ์ที่จะสามารถทำงานตามบทบาทหน้าที่ได้อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ. ข้อพิจารณาเหล่านี้ควรแสดงไว้ อย่างเพียงพอในโครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอให้การพิจารณาบททวน (ภาคผนวก ๒ กำหนดหัวข้อที่จะต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัย เมื่อเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้อง). การทบทวนด้านวิชาการจะได้อภิปรายต่อไปในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๒ และ ๓: *คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก.* ประเด็นด้านจริยธรรมเรื่องอื่นๆ ของการวิจัยจะได้อภิปรายในแนวทางและบทวิจารณ์ที่เหลือ

การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์. ขณะที่การวิจัยแบบสังเกตการณ์โดยปกติจะไม่มีความเสี่ยงทางกายแก่บุคคล แต่ไม่เสมอไปด้วยเหตุผลมากมาย. ข้อแรก การวิจัยที่มีใช้แบบทดลองบางการวิจัยผู้ร่วมวิจัยมีการกระทำต่อร่างกายของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น มีการเจาะเลือดหรือนำเนื้อเยื่อไปตรวจ. ข้อสอง แม้แต่การวิจัยแบบสังเกตการณ์ที่เพียงแต่ใช้แบบสอบถาม หรือตรวจสอบจากระเบียน ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจมีความเสี่ยงจากอันตรายทางร่างกายหรือจิตใจ. ตัวอย่างเช่น การสัมภาษณ์ผู้หญิงเรื่องความรุนแรงในครอบครัว อาจทำให้ผู้ถูกสัมภาษณ์เสี่ยงต่อการถูกรุนแรงเพิ่มขึ้น. ความเสี่ยงด้านจิตใจอาจเกิดขึ้นเมื่อมีการตั้งคำถามที่อ่อนไหว เช่น ถามพ่อแม่เรื่องเหตุการณ์แวดล้อมที่ทำให้ลูกเสียชีวิต หรือถามรายละเอียดเรื่องอุบัติเหตุทางเพศ. เช่นเดียวกัน การริเริ่มการวิจัยเรื่องอันตรายในที่ทำงานอาจก่อให้เกิด

ความวิตกกังวลทั้งแก่ลูกจ้างและนายจ้าง. แม้การวิจัยจะจำกัดเพียงการตรวจสอบระเบียบที่มีอยู่แล้วก็อาจพัวพันกับความเสี่ยงในกลุ่มบุคคลที่ทำการศึกษา (เช่นก่อให้เกิดการตีตรา) หรือแม้ไม่เกิดอันตรายที่วัดได้ ก็อาจยังคงเป็นการกระทำผิดต่อผู้คนโดยการใช้สารสนเทศที่พวกเขาถือว่าเป็นเรื่องส่วนตัว. การวางแผนอย่างรอบคอบ การอภิปรายอย่างเปิดเผยกับกลุ่มที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (เช่นตัวแทนของผู้ใช้แรงงาน และผู้จัดการในกรณีของการวิจัยทางอาชีพอนามัย) และการใช้ความพยายามอย่างเต็มที่ในการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับ และนำข้อมูลไปรวมในหน่วยงานที่ใหญ่กว่า ล้วนเป็นส่วนประกอบของการออกแบบการวิจัยที่ดี

แนวทางที่ ๒

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้อเสนอทั้งหมดเพื่อทำการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องยื่นเสนอเพื่อการทบทวนทั้งด้านความถูกต้องทางวิชาการและการยอมรับได้ทางจริยธรรมโดยคณะกรรมการหนึ่งคณะหรือมากกว่า เพื่อการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรม. คณะกรรมการทบทวนต้องเป็นอิสระจากทีมวิจัย และต้องเป็นอิสระจากประโยชน์ทางการเงินโดยตรงใดๆ หรือประโยชน์อื่นทางวัตถุที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยไม่ควรเป็นผลลัพธ์ที่ไม่คาดคิดจากการทบทวนของคณะกรรมการ. ผู้วิจัยจะต้องได้รับการอนุมัติ (approval) หรือตรวจผ่าน (clearance) ก่อนทำการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำการทบทวนต่อไปตามความจำเป็นตลอดระยะเวลาที่ทำการวิจัย รวมทั้งการกำกับความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒

การเข้าสู่หรือการได้รับการยกเว้นจากการทบทวน. การวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์เมื่อผู้วิจัยขอรับสารสนเทศโดยตรงจากบุคคลหรือกลุ่มหรือจะขอรับข้อมูลส่วนตัวที่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคลจากพวกเขา. ข้อเสนอโครงการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาเหมือนโครงการวิจัยในมนุษย์อื่นๆ ปกติจะต้องผ่านการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมเสียก่อน แม้การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์บางโครงการ เช่น การใช้ข้อมูลนิรนามที่สาธารณะสามารถเข้าถึงได้อาจไม่ต้องผ่านการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามกฎหมายของท้องถิ่น. ในกรณีมีข้อสงสัยว่าการศึกษาวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับองค์ประกอบที่จำเป็นต้องได้รับการทบทวนด้านจริยธรรมหรือไม่ นักระบาดวิทยาควรปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือยื่นเสนอโครงการเพื่อการทบทวน. ตัวอย่างเช่น การศึกษาในหัวข้อหรือพฤติกรรมที่อ่อนไหว (เช่น การใช้ยาที่ผิดกฎหมาย ความรุนแรงในครอบครัว) อาจสมควรต้องมีการทบทวนเพราะอาจมีผลต่อชุมชน หรือกลุ่มบุคคล แม้ข้อมูลจะบันทึกไว้แบบนิรนาม. แม้กรณีที่เข้าข่ายยกเว้น โครงร่างการวิจัยควรแสดงหลักการและเหตุผลเพื่อขอยกเว้น. การศึกษาวิจัยทางสาธารณสุขที่มีได้ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรได้รับการยืนยันด้านบริหารจากผู้มีอำนาจหน้าที่ว่า โครงการดังกล่าวเข้าข่ายได้รับการยกเว้นไม่ต้องผ่านการทบทวน. นักระบาดวิทยาควรระลึกไว้เสมอว่า โดยทั่วไปวารสารวิชาการมีข้อกำหนดว่า บทความที่เสนอให้ตีพิมพ์ได้รับการทบทวนแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้อสังเกตทั่วไป. คณะกรรมการทบทวนด้านจริยธรรมและวิชาการอาจทำงานในระดับสถาบัน ท้องถิ่น ภูมิภาค หรือระดับชาติ และในบางกรณีในระดับนานาชาติ. หน่วยงานด้านกฎระเบียบหรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจหน้าที่หน่วยอื่นๆ ควรส่งเสริมให้มีมาตรฐานเดียวกันในคณะกรรมการระดับต่างๆ ในประเทศหนึ่งๆ และภายใต้ทุกระบบ ผู้ให้ทุนวิจัยและสถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัยควรจัดสรรทรัพยากรเพื่อกระบวนการทบทวนให้พอเพียง. คณะกรรมการทบทวนอาจได้รับคำตอบแทนการปฏิบัติงานในการทบทวนโครงการวิจัย แต่ในทุกกรณีการจ่ายเงินจะต้องไม่เป็นเงื่อนไขให้จะต้องอนุมัติหรือตรวจผ่านโครงการวิจัยใดๆ

การทบทวนทางวิชาการ. การทบทวนทางวิชาการและทางจริยธรรมเป็นเรื่องเชื่อมโยงกัน: การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ไม่ถูกต้องทางวิชาการโดยพฤตินัย (*ipso facto*) ย่อมผิดจริยธรรมเพราะอาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องเสี่ยงหรือได้รับความไม่สะดวกสบายโดยไม่เกิดประโยชน์ แม้จะไม่มีความเสี่ยงเรื่องการบาดเจ็บ การเสียเวลาของทั้งผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้วิจัยในกิจกรรมที่ไม่เกิดประโยชน์ย่อมทำให้เกิดความสูญเสียทรัพยากร. การวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องเป็นไปตามหลักวิชาการที่เป็นที่ยอมรับทั่วไป และต้องอยู่บนพื้นฐานของความรู้แจ้งแห่งตลอดจากวรรณกรรมทางวิชาการและแหล่งสารสนเทศอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่นเดียวกับการเตรียมการอย่างเพียงพอ. การทบทวนทางวิชาการ *นอกเหนือจากที่กล่าวแล้ว (inter alia)* จะต้องพิจารณาการออกแบบการศึกษา รวมทั้งข้อกำหนดในการหลีกเลี่ยงหรือทำให้ความเสี่ยงเหลือน้อยที่สุด รวมทั้งการกำกับดูแลความปลอดภัยที่เหมาะสมเช่นเดียวกับเรื่องคุณสมบัติทางวิชาการของผู้วิจัย (รวมทั้งเรื่องการศึกษาในหลักของการวิจัย)

การทบทวนทางจริยธรรม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำนวนมากพิจารณาทั้งด้านวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่เสนอ ในกรณีที่งานสองอย่างนี้แยกจากกัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทวนสอบว่า มีคณะผู้เชี่ยวชาญอื่นที่มีความรู้ความสามารถได้พิจารณาแล้วว่าโครงการวิจัยถูกต้องทางวิชาการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรสร้างความมั่นใจไว้ว่า มีข้อกำหนดในการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยอยู่พร้อม โดยคณะกรรมการเองหรือโดยคณะบุคคลอื่น

เมื่อพบว่าโครงการวิจัยที่เสนอถูกต้องทางวิชาการแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาว่า (๑) ความเสี่ยงที่ทราบแล้วหรือที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย มีเหตุผลสมควรเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับทั้งทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งวิธีการวิจัย (*research methods*) ที่เสนอจะลดอันตรายให้เหลือน้อยที่สุดและก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด. (ดูแนวทางที่ ๘: ประโยชน์ อันตราย และความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย) (๒) ถ้าโครงการที่เสนอถูกต้องและสมดุลระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับสมเหตุสมผล คณะกรรมการจริยธรรมควรพิจารณาต่อไปว่า วิธีการที่เสนอในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (ดูแนวทางที่ ๔) เป็นที่น่าพอใจ และกระบวนการในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเท่าเทียม. คณะกรรมการจริยธรรมยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจไว้ว่า ข้อห่วงใยทางจริยธรรมอื่นๆ ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากโครงร่างการวิจัยสามารถแก้ไขได้อย่างน่าพอใจทั้งโดยหลักการและโดยทางปฏิบัติ โดยการ (๑) เก็บรักษาบันทึกการตัดสินใจของคณะกรรมการไว้ และ (๒) มีมาตรการในการติดตามการดำเนินการของโครงการวิจัย

การทบทวนระดับนานาชาติ (ส่วนกลาง) หรือระดับท้องถิ่น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจจัดตั้งสภาวิจัยระดับชาติ (หรือศูนย์กลาง) หรือองค์กรตัวแทนระดับชาติอื่นๆ ภายใต้หน่วยงานบริหารระดับชาติหรือระดับท้องถิ่น. ในระบบบริหารที่มีการรวมศูนย์สูง คณะกรรมการทบทวนระดับชาติหรือส่วนกลางควรมีองค์ประกอบที่สามารถทบทวนได้ทั้งด้านวิชาการและจริยธรรมของข้อเสนอโครงการวิจัย. ในประเทศที่งานวิจัยมิได้บริหารแบบรวมศูนย์ การทบทวนด้านจริยธรรมจะมีประสิทธิผลและมีความสะดวกมากกว่าถ้าดำเนินการในระดับท้องถิ่นหรือระดับภูมิภาค. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยท้องถิ่นอาจจำกัดอยู่ในสถาบันเดียว (เช่น โรงพยาบาล สถาบันวิจัย หรือมหาวิทยาลัย) หรืออาจขยายครอบคลุมทุกสถาบันที่ดำเนินการวิจัยภายในอาณาเขตทางภูมิศาสตร์ที่กำหนด

ไม่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมจะจัดตั้งขึ้นอย่างไรและมีขอบเขตอำนาจแค่ไหน คณะกรรมการควรสร้างกฎการทำงานครอบคลุมเรื่องต่างๆ ตัวอย่างเช่น ความถี่ของการประชุม องค์ประชุม วิธีการตัดสินใจ และวิธีการทบทวนการตัดสินใจ. กฎดังกล่าวควรคุ้มครองการรักษาความลับของเอกสารและการอภิปรายของคณะกรรมการ. คณะกรรมการควรส่งกฎของตนแก่ผู้วิจัย และไม่ควบบังคับผู้วิจัยให้ต้องส่งเรื่องที่ไม่จำเป็นให้ทบทวนซ้ำ

กรรมการในคณะกรรมการ. คณะกรรมการที่จะมีความรู้ความสามารถเพียงพอที่จะทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมของข้อเสนอโครงการวิจัยทางระบาดวิทยา จะต้องมีความรู้ความสามารถในเรื่องที่เกี่ยวข้องทั้งหมด คณะกรรมการดังกล่าวนั้นจะต้องมีความเป็นสหวิทยาการ ประกอบด้วย นักระบาดวิทยาและผู้เชี่ยวชาญอื่นๆ ในเรื่องการออกแบบและวิเคราะห์ประชากรของการศึกษาวิจัยทางสุขภาพ. เป็นเรื่องสำคัญที่อย่างน้อยที่สุดกรรมการบางคน (หรือผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมในลักษณะเฉพาะกิจตามความจำเป็นสำหรับบางการศึกษาวิจัย) ควรเป็นผู้มีความรู้ดี และมีความทันสมัยในวิธีการทางสถิติที่ประยุกต์ใช้ทางระบาดวิทยา ซึ่งครอบคลุมเรื่องระเบียบวิธีการสุ่มตัวอย่างโดยทั่วไป เช่นเดียวกับความรู้เรื่องประชากรกลุ่มต่างๆ ที่ทำการศึกษาวิจัยโดยเฉพาะ (เช่น เรื่องเกี่ยวกับการดำรงอยู่ของประชากรกลุ่มย่อย โครงสร้างสังคม อันตรรกะในการทำงาน เป็นต้น)

นอกเหนือจากผู้เชี่ยวชาญดังกล่าว กรรมการควรเป็นบุคลากรในวิชาชีพต่างๆ เช่น แพทย์ พยาบาล นักกฎหมาย นักจิตวิทยา นักบวช เช่นเดียวกับคนทั่วไป (lay person) ที่มีคุณสมบัติที่จะเป็นตัวแทนฝ่ายคุณค่าทางวัฒนธรรมและศีลธรรมของชุมชน เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิต่างๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับความเคารพ. การที่มิได้เข้าเรียนตามระบบไม่ควรทำให้สมาชิกของชุมชนขาดคุณสมบัติในการร่วมอภิปรายอย่างสร้างสรรค์ในประเด็นที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการประยุกต์ใช้ผลการศึกษาวิจัย กรณีที่ทำการศึกษาในกลุ่มที่ไม่รู้หนังสือเป็นกลุ่มหลัก ควรพิจารณาตั้งพวกเขาเป็นกรรมการหรือเชิญให้พวกเขาเข้าร่วมแสดงทัศนะ. คณะกรรมการควรมีทั้งผู้ชายและผู้หญิง. ควรมีการเปลี่ยนแปลงกรรมการจำนวนหนึ่งเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มีการผสมผสานประโยชน์จากผู้มีประสบการณ์

คณะกรรมการที่ทำการทบทวนการวิจัยทางอาชีวอนามัย ควรเป็นตัวแทนของผู้ใช้แรงงานและคณะกรรมการที่มักต้องทบทวนข้อเสนอการวิจัยในผู้เป็นโรคหรือความพิการเฉพาะ ควรเชิญบุคคลหรือองค์กรที่เป็นตัวแทนผู้ป่วยหรือผู้พิการมาให้ทัศนะ. เช่นเดียวกัน สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับเด็ก นักเรียน ผู้สูงอายุ หรือลูกจ้าง คณะกรรมการควรเชิญหรือร้องขอให้มีทัศนะจากตัวแทนหรือผู้สนับสนุนกลุ่มบุคคลเหล่านี้

การวิจัยพหุศูนย์. โครงการวิจัยบางโครงการออกแบบให้มีการวิจัยในหลายศูนย์ในหลายชุมชนหรือหลายประเทศ. โดยทั่วไป เพื่อให้ความมั่นใจว่า ผลถูกต้อง การวิจัยจะต้องดำเนินการเหมือนกันในทุกศูนย์. การวิจัยดังกล่าวครอบคลุมการวิจัยทางระบาดวิทยาหลายชนิด รวมทั้งการประเมินผลโครงการบริการสุขภาพ นอกเหนือจากการวิจัยทางคลินิก. ในการศึกษาวิจัยพหุศูนย์ คณะกรรมการจริยธรรมหรือวิชาการในท้องถิ่นตามปกติจะไม่มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การคัดเลือกหรือให้ตัดออก หรือให้ดัดแปลงโครงการส่วนอื่นๆ ในลักษณะคล้ายกัน. อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการควรใช้อำนาจเต็มที่ในการป้องกันการศึกษาวินิจฉัยที่คณะกรรมการเชื่อว่าผิดจริยธรรม. นอกจากนั้น การเปลี่ยนแปลงที่คณะกรรมการระดับท้องถิ่นเห็นว่าจำเป็น เพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย ควรมีการบันทึกและรายงานต่อสถาบันที่ทำการศึกษาวินิจฉัย หรือผู้ให้ทุนวิจัยที่รับผิดชอบโครงการโดยรวมให้พิจารณาและมีการดำเนินการที่เหมาะสม เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทั้งหมดจะได้รับการคุ้มครอง และโครงการวิจัยจะมีความถูกต้องในทุกศูนย์

เพื่อสร้างความถูกต้องของการวิจัยพหุศูนย์ การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงร่างการวิจัยควรกระทำในทุกศูนย์หรือสถาบันที่ร่วมมือกัน หรือในกรณีมิได้ดำเนินการดังกล่าว จะต้องมียุติดำเนินการเพื่อเปรียบเทียบระหว่างศูนย์ การเปลี่ยนแปลงเพียงบางศูนย์แต่ไม่ทั้งหมด จะทำให้วัตถุประสงค์ของการวิจัยพหุศูนย์ไม่บรรลุ. บางการศึกษาวินิจฉัยพหุศูนย์ การทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมอาจมีการอำนาจให้เกิดข้อตกลงระหว่างศูนย์ให้ยอมรับข้อสรุปต่างๆ ของคณะกรรมการทบทวนคณะเดียว ซึ่งกรรมการในคณะกรรมการดังกล่าว มีตัวแทนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากแต่ละศูนย์ที่ร่วมทำการวิจัย เช่นเดียวกับกรรมการที่มีความรู้ความสามารถในการทบทวนทางวิชาการ. ในสภาพแวดล้อมอื่น การทบทวนแบบรวมศูนย์อาจเสริมด้วยการทบทวนระดับท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับการที่มีผู้วิจัยและสถาบันระดับท้องถิ่นร่วมในการวิจัย. คณะกรรมการกลางอาจทบทวนการวิจัยทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม ขณะที่คณะกรรมการท้องถิ่นทำการทบทวนความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติในชุมชนของตน รวมทั้งเรื่องโครงสร้างพื้นฐาน สภาพการฝึกอบรม และข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่มีนัยสำคัญในระดับท้องถิ่น

ในกรณีการศึกษาวินิจฉัยทางระบาดวิทยาพหุศูนย์ขนาดใหญ่ ผู้วิจัยแต่ละคนไม่มีอำนาจที่จะดำเนินการอย่างอิสระ เช่น ในการวิเคราะห์ข้อมูลหรือการเตรียมต้นฉบับทางวิชาการหรือตีพิมพ์ เป็นต้น. การวิจัยดังกล่าวตามปกติจะมีการตั้งคณะกรรมการขึ้นหลายคณะดำเนินการภายใต้คณะกรรมการกำกับทิศ รับผิดชอบในการทำหน้าที่และการตัดสินใจดังกล่าว. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกรณีเช่นนี้ คือการทบทวนแผนงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง วัตถุประสงค์เพื่อหลีกเลี่ยงการกระทำในทางฉ้อฉล (abuses)

การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน. วิธีปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practice) ที่อุบัติขึ้นสำหรับการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน — เช่น การศึกษากลุ่มประชากรในช่วงการระบาดของโรคหรือภัยพิบัติ (disaster) (และ

มาตรการบรรเทาทุกข์) — คือ การสร้างรูปแบบพื้นฐานของการวิจัยสำหรับประเภทของการวิจัยที่หลากหลายก่อนเกิดภาวะฉุกเฉิน. ผลประโยชน์อื่นๆ จากการเตรียมการล่วงหน้า คือ จะเปิดโอกาสให้มีการทบทวนด้านจริยธรรมไว้ล่วงหน้าอย่างน้อยที่สุดให้แก่รูปแบบการวิจัยที่สำคัญ. กรณีที่มีได้ทำการทบทวนล่วงหน้า ควรทำการทบทวนให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้. ปัญหาพิเศษในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ในภาวะฉุกเฉินได้มีการกล่าวถึงไว้ในบทวิจารณ์ของแนวทางที่ ๖

การลงโทษ (Sanctions). โดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีอำนาจในการลงโทษผู้วิจัยที่ฝ่าฝืนมาตรฐานจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการอาจถอนการอนุมัติโครงการวิจัยได้หากเห็นว่าจำเป็น. คณะกรรมการควรมีข้อกำหนดในการกำกับดูแลการดำเนินการและความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ และรายงานต่อสถาบันหรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจหน้าที่กรณีการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมอย่างต่อเนื่องหรือร้ายแรงใดๆ ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยหรือในการดำเนินการวิจัย. การไม่ส่งโครงร่างการวิจัยให้แก่คณะกรรมการควรถือว่าเป็นการละเมิดมาตรฐานจริยธรรมที่ชัดเจนและร้ายแรง

การลงโทษโดยหน่วยงานรัฐ สถาบัน องค์การวิชาชีพ หรือผู้มีอำนาจหน้าที่อื่นๆ ที่มีอำนาจดำเนินการด้านวินัย ควรใช้เป็นมาตรการสุดท้าย. วิธีการที่ดีกว่าในการควบคุม ได้แก่ (๑) การบ่มเพาะเสริมสร้างบรรยากาศให้เกิดความเชื่อถือไว้วางใจซึ่งกันและกัน และ (๒) การให้การศึกษาและการสนับสนุนเพื่อส่งเสริมทั้งนักวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย ให้มีขีดความสามารถในการดำเนินการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม

กรณีที่จำเป็นที่สมควรมีการลงโทษ ควรกระทำโดยตรงต่อนักวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยที่กระทำละเมิด. บทลงโทษอาจเป็นโทษปรับ หรือคว่นสิทธิต่อผู้ให้ทุนวิจัย หรือมิให้มีสิทธิในการใช้วิธีการที่ทำการทดลอง (investigational intervention) หรือพักใช้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ. เว้นแต่จะมีเหตุผลเป็นอย่างอื่น บรรณาธิการวารสารวิชาการควรปฏิเสธการตีพิมพ์ผลการวิจัยที่ดำเนินการผิดจริยธรรม และเพิกถอนบทความใดๆ ที่พบในภายหลังว่ามีการใช้ข้อมูลเท็จหรือตกแต่งข้อมูล หรือเป็นข้อมูลที่ได้จากการวิจัยที่ผิดจริยธรรม. หน่วยงานควบคุมยาควรพิจารณาปฏิเสธข้อมูลที่ได้มาอย่างผิดจริยธรรมมิให้ใช้ในการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่าย. อย่างไรก็ตาม บทลงโทษดังกล่าว อาจพวกรากผลประโยชน์ไม่เพียงจากนักวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยที่กระทำผิดเท่านั้น แต่ภาคส่วนของสังคมที่ควรได้ผลประโยชน์จากการวิจัยก็ถูกพวกรากผลประโยชน์ไปด้วย ผลตามมาที่อาจเกิดขึ้นดังกล่าวนี้ทำให้ต้องมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ

ผลประโยชน์ที่อาจทับซ้อน. เพื่อรักษาความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย และเพื่อหลีกเลี่ยงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน บุคคลใดที่มีผลประโยชน์พิเศษหรือจำเพาะในข้อเสนอโครงการวิจัย (ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม) ไม่ควรมีส่วนร่วมในการประเมินโครงการวิจัย ถ้าผลประโยชน์นั้นอาจบ่อนเซาะ (subvert) การตัดสินใจอย่างเที่ยงตรงของกรรมการ. กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรรักษามาตรฐานเดียวกันกับบุคลากรในทีมวิจัยทางการแพทย์หรือทางวิชาการในการเปิดเผยผลประโยชน์ทางการเงินหรือผลประโยชน์อื่นๆ ซึ่งอาจก่อให้เกิดปัญหาผลประโยชน์ทับซ้อน. วิธีทางที่กระทำได้เพื่อหลีกเลี่ยงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าว ก็คือ ให้คณะกรรมการกำหนดให้กรรมการคนใดก็ตามที่มีกรณีที่น่าจะเป็นไปได้ว่า จะเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนได้เขียน (declare)

ไว้ในเอกสารคำประกาศเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. กรรมการผู้ใดที่เขียนไว้ในประกาศดังกล่าวควรถอนตัวเมื่อพิจารณาว่าเป็นความเหมาะสมอย่างชัดเจนว่าควรถอนตัว ไม่ว่าจะโดยดุลพินิจของกรรมการผู้นั้นเอง หรือโดยการเสนอของกรรมการคนอื่น. ก่อนการถอนตัว กรรมการผู้นั้นควรได้รับอนุญาตให้แสดงความเห็นต่อโครงการวิจัยหรือตอบคำถามกรรมการคนอื่นได้

ผู้ให้ทุนวิจัย (ไม่ว่าจะเป็นบริษัทการค้า หน่วยงานรัฐ หรือมูลนิธิ) ย่อมมีเหตุผลที่ดีในการสนับสนุนการศึกษาวิจัยที่ถูกจริยธรรมและถูกหลักวิชาการ แต่มีหลายกรณีที่เงื่อนไขการให้ทุนอาจก่อให้เกิดอคติ. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยอาจมีส่วนเพียงเล็กน้อยหรือไม่มีเลยในการออกแบบการวิจัย มีข้อจำกัดในการเข้าถึงข้อมูลดิบ หรือมีข้อจำกัดในการแปลผลข้อมูล หรือผลการวิจัยอาจไม่มีการตีพิมพ์ถ้าเกิดผลลบต่อผลิตภัณฑ์ หรือกิจกรรมของผู้ให้ทุน. ในฐานะผู้รับผิดชอบโดยตรงต่องานนี้ ผู้วิจัยไม่ควรเข้าร่วมทำสัญญาที่มีผลอันไม่สมควรต่อการที่พวกเขาจะเข้าถึงข้อมูล หรือทำให้พวกเขาไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้โดยอิสระ หรือการเตรียมต้นฉบับ หรือการตีพิมพ์

ผู้วิจัยจะต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งที่ปรากฏและที่อาจมีในส่วนของตนต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือคณะกรรมการประจำสถาบันคณะอื่นที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินผลหรือจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนนั้น. คำแนะนำเรื่องกลไกสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะใช้จัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน ปรากฏในแนวทางที่ ๒๒ (ดูหัวข้อการวิจัยพหุคูณข้างต้นด้วย)

แนวทางที่ ๓

การทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก

องค์กรให้ทุนจากภายนอกและผู้วิจัยแต่ละคนควรยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อทบทวนด้านจริยธรรมและด้านวิชาการในประเทศขององค์กรผู้ให้ทุน และมาตรฐานจริยธรรมที่ใช้ไม่ควรเข้มงวดน้อยกว่าที่จะใช้หากดำเนินการวิจัยในประเทศผู้ให้ทุน. ผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพในประเทศเจ้าบ้าน เช่นเดียวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระดับชาติหรือระดับท้องถิ่น ควรให้ความมั่นใจว่า โครงการวิจัยที่เสนอตอบสนองต่อความจำเป็นและลำดับความสำคัญด้านสุขภาพของประเทศเจ้าบ้าน และได้มาตรฐานจริยธรรมที่จำเป็น

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๓

นิยาม. คำว่า การวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก หมายถึง การวิจัยที่ดำเนินการในประเทศหนึ่ง (เจ้าบ้าน) แต่ได้รับทุน การเงิน และบางครั้งดำเนินการวิจัยทั้งหมด หรือบางส่วนโดยองค์กรหรือบริษัทระดับชาติ หรือนานาชาติ โดยความร่วมมือหรือข้อตกลงกับผู้มีอำนาจ สถาบัน และบุคลากรของประเทศเจ้าบ้าน ตามความเหมาะสม

การทบทวนด้านจริยธรรมและวิชาการ. คณะกรรมการทั้งในประเทศผู้ให้ทุนและประเทศเจ้าบ้าน มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรม เช่นเดียวกับมีอำนาจหน้าที่ในการยึดหน่วง (withhold) การอนุมัติของข้อเสนอการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานทางวิชาการและจริยธรรม. เท่าที่จะเป็นไปได้ คณะกรรมการต้องสร้างความมั่นใจว่า การทบทวนเป็นอิสระและปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของกรรมการในคณะกรรมการทบทวนในทุกด้านของการวิจัย. กรณีผู้ให้ทุนภายนอกเป็นองค์การนานาชาติ การทบทวนข้อเสนอการวิจัยจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานและวิธีดำเนินการด้านจริยธรรมที่เป็นอิสระ. คณะกรรมการที่มีหน้าที่รับผิดชอบทบทวนและอนุมัติข้อเสนอการวิจัยที่ได้ทุนจากภายนอกเหล่านี้ ควรมีกรรมการหรือที่ปรึกษาที่มีความเข้าใจอย่างทะลุปรุโปร่งในขนบธรรมเนียมและประเพณีของประชากรหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องและอ่อนไหวต่อประเด็นเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

คณะกรรมการต่างๆ ในประเทศผู้ให้ทุนจากภายนอก หรือองค์การนานาชาติที่ให้ผู้ให้ทุนมีหน้าที่รับผิดชอบพิเศษที่จะต้องพิจารณาว่า (๑) วิธีการทางวิชาการถูกต้องและเหมาะสมกับจุดหมายของการวิจัยหรือไม่ (๒) ยา วัคซีน เครื่องมือ หรือวิธีดำเนินการที่จะทำการศึกษาริชัย มีมาตรฐานที่เพียงพอด้านความปลอดภัยหรือไม่ (๓) มีหลักการและเหตุผลที่ตีพอในการที่จะไปทำการศึกษาริชัยในประเทศเจ้าบ้าน แทนการวิจัยในประเทศที่ให้ผู้ให้ทุนจากภายนอก หรือในประเทศอื่นหรือไม่ และ (๔) การวิจัยที่เสนอเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมของประเทศที่ให้ผู้ให้ทุนจากภายนอกหรือองค์การนานาชาติที่ให้ผู้ให้ทุนหรือไม่.

คณะกรรมการต่างๆ ในประเทศเจ้าบ้าน มีหน้าที่รับผิดชอบพิเศษที่จะต้องพิจารณาว่า วัตถุประสงค์ของการวิจัยตอบสนองต่อความจำเป็นและลำดับความสำคัญด้านสุขภาพของประเทศหรือไม่. ความสามารถในการตัดสินใจเรื่องความยอมรับได้ทางจริยธรรมในแง่มูลหลากหลายของโครงการการวิจัยที่เสนอต้องการความรู้ความเข้าใจอย่างทะลุปรุโปร่งในขนบธรรมเนียมและประเพณีของชุมชน. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศเจ้าบ้าน จะต้องมีการหรือที่ปรึกษาที่มีความเข้าใจดังกล่าว จึงจะทำให้คณะกรรมการอยู่ในฐานะที่พึงควรที่จะพิจารณาการยอมรับในวิธีการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ที่เสนอ โดยความเคารพในสิทธิของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย เช่นเดียวกับวิธีที่จะคุ้มครองสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เสนอ. บุคคลดังกล่าวควรมีความสามารถ เป็นต้นว่า ที่จะเชื่อว่าสมาชิกคนใดของชุมชนเหมาะสมที่จะทำหน้าที่เป็นตัวกลางระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัย และที่จะแนะนำว่า ประโยชน์ทางวัตถุหรือสิ่งจูงใจต่างๆ มีความเหมาะสมหรือไม่ โดยพิจารณาถึงเรื่องการแลกเปลี่ยนของขวัญกันในชุมชน ตลอดจนขนบธรรมเนียมและประเพณีอื่นๆ

กรณีที่ผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัยในประเทศหนึ่งเสนอที่จะทำการวิจัยในประเทศอื่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในทั้งสองประเทศ อาจมีการตกลงกันทำการทบทวนแง่มูลที่แตกต่างกันในโครงร่างการวิจัย. กล่าวอย่างสั้นๆ โดยความเคารพต่อประเทศเจ้าบ้าน ทั้งที่มีการพัฒนาขีดความสามารถในการทบทวนด้านจริยธรรมโดยอิสระแล้ว หรือที่ผู้ให้ทุนและผู้วิจัยได้ช่วยอย่างมากในการพัฒนาขีดความสามารถดังกล่าว การทบทวนด้านจริยธรรมในประเทศที่ให้ผู้ให้ทุนจากภายนอก อาจจำกัดเพียงในเรื่องการปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมที่ระบุไว้อย่างกว้างๆ เท่านั้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศเจ้าบ้านอาจถูกคาดหวังให้มีความรู้ความสามารถมากกว่าในการทบทวนแผนการปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมโดยละเอียด ในแง่มูลที่มีความเข้าใจที่ดีกว่าในเรื่องวัฒนธรรมและคุณค่าทางศีลธรรมของประชากรที่เสนอ

ให้เข้าไปทำการศึกษาวิจัย และคณะกรรมการในประเทศเจ้าบ้านยังอยู่ในสถานะที่ดีกว่าในการกำกับดูแล การปฏิบัติให้ถูกต้องตามมาตรฐานตลอดระยะเวลาของการวิจัย. อย่างไรก็ตาม โดยความเคารพต่อการวิจัย ในประเทศเจ้าบ้านที่ขีดความสามารถไม่พอเพียงในการทบทวนด้านจริยธรรมโดยอิสระ ก็จำเป็นต้องให้ คณะกรรมการจริยธรรมในประเทศผู้ให้ทุนทำการทบทวนอย่างเต็มที่

การวิจัยที่อุตสาหกรรมเป็นผู้ให้ทุน. การวิจัยที่อุตสาหกรรมเป็นผู้ให้ทุนศึกษาเรื่องอันตรายที่เป็นไปได้ใน การทำงาน ควรให้ความเคารพในการคุ้มครองความลับของสารสนเทศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการ การผลิต. อย่างไรก็ตามการคุ้มครองดังกล่าว ไม่ควรมีความสำคัญเหนือกว่าผลประโยชน์เบื้องต้นของการ ระบุถึงผลทางสุขภาพที่อาจเกิดขึ้น และการสื่อสารผลการวิจัยแก่ฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและต่อ ชุมชนวิชาการ

แนวทางที่ ๔

ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ของคุณ

สำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมด ผู้วิจัยต้องขอรับความยินยอม โดยความเข้าใจตนเองแท้จากผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมวิจัย หรือในกรณีของคุณที่ไม่สามารถให้ความ ยินยอมได้ด้วยตนเอง จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย โดยเป็นไป ตามกฎหมายที่บังคับใช้. การยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ของคุณถือเป็น ข้อยกเว้น และทุกกรณีต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เว้นเสียแต่ว่า เป็นกรณีที่อนุญาตโดยกฎหมายของประเทศซึ่งสอดคล้องกับหลักจริยธรรมตามแนวทางเหล่านี้

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๔

ข้อพิจารณาทั่วไป. ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้และโดยสมัครใจเป็นการตัดสินใจเข้าร่วมการ วิจัย โดยบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้เองหลังจากได้รับสารสนเทศที่จำเป็น โดยสามารถเข้าใจ สารสนเทศนั้นอย่างเพียงพอ และหลังจากได้มีการพิจารณาสารสนเทศนั้นได้บรรลุการตัดสินใจโดย ปราศจากการบังคับ หรือจากอิทธิพล หรือการจูงใจที่ไม่สมควร หรือจากการข่มขู่

ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้อยู่บนหลักการว่า บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้เองมีสิทธิ เลือกโดยอิสระว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่. ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้สะท้อนอย่างชัดแจ้งถึง ความยินยอมโดยความเข้าใจ อิสรภาพในการเลือก และการเคารพในอัตตาณัติ (autonomy) ของบุคคล. เพื่อเพิ่มเติมการปกป้องคุ้มครอง จะต้องเสริมด้วยการทบทวนโครงสร้างการวิจัยโดยคณะกรรมการ จริยธรรมอิสระเสมอ. การปกป้องคุ้มครองโดยการทบทวนอย่างอิสระนี้มีความสำคัญเป็นพิเศษเพราะ บุคคลจำนวนมากมีขีดความสามารถจำกัดที่จะให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้อย่างเหมาะสม ได้แก่ เด็กเล็ก ผู้ใหญ่ที่มีความผิดปกติทางจิตใจหรือพฤติกรรมอย่างรุนแรง และบุคคลที่ไม่คุ้นเคยกับ แนวคิดและเทคโนโลยีทางการแพทย์ (ดูแนวทางที่ ๑๓, ๑๔ และ ๑๕)

กระบวนการ (Process). การขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้เป็นกระบวนการที่เริ่มต้นเมื่อมีการติดต่อกับผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยและต่อเนื่องไปจนถึงสิ้นสุดการวิจัย. โดยการให้สารสนเทศแก่ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการอธิบายและบอกกล่าวซ้ำ โดยการตอบคำถามต่างๆ เมื่อเกิดขึ้น และโดยการให้ความมั่นใจว่า แต่ละคนเข้าใจทุกๆ วิธีดำเนินการ ผู้วิจัยย่อมได้รับความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ และโดยการกระทำเหล่านั้นย่อมแสดงถึงความเคารพในศักดิ์ศรีและอัตตาณัติของผู้เข้าร่วมการวิจัย. ทุกคนจะต้องได้มีเวลามากที่สุดตามความจำเป็นก่อนบรรลุการตัดสินใจโดยรวมถึงเวลาที่จะมีการปรึกษาหารือกับสมาชิกในครอบครัวหรือบุคคลอื่นๆ. ควรมีการจัดสรรเวลาและทรัพยากรให้เพียงพอสำหรับวิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้

ภาษา. การให้สารสนเทศแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะต้องไม่ทำเป็นเพียงพิธีกรรมโดยการอ่านข้อความตามเอกสารให้ฟังเท่านั้น. สิ่งที่ต้องทำมากกว่าคือ ผู้วิจัยต้องถ่ายทอดสารสนเทศ ไม่ว่าจะโดยวาจาหรือลายลักษณ์อักษร โดยใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของแต่ละบุคคล. ผู้วิจัยต้องระลึกเสมอว่าความสามารถของผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะเข้าใจสารสนเทศที่จำเป็นสำหรับการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ขึ้นกับวุฒิภาวะของแต่ละบุคคล รวมทั้งระดับสติปัญญา การศึกษา และระบบความเชื่อ. นอกจากนี้ ยังขึ้นกับความสามารถและความเต็มใจของผู้วิจัยที่จะตั้งใจสื่อสารด้วยความอดทนและนับไวต่อความรู้สึกของผู้รับสาร (Sensitivity)

ความเข้าใจ (Comprehension). จากนั้นผู้วิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจสารสนเทศอย่างเพียงพอแล้ว. ผู้วิจัยให้แต่ละคนมีโอกาสอย่างเต็มที่ที่จะถามคำถาม และควรตอบคำถามอย่างจริงจัง (honestly) นับไว (promptly) และครบถ้วน (completely). ในบางสถานการณ์ผู้วิจัยอาจทำการทดสอบความเข้าใจโดยวิธีปากเปล่า หรือข้อเขียน หรือวิธีอื่นๆ เพื่อพิจารณาว่า มีความเข้าใจในสารสนเทศเหล่านั้นอย่างเพียงพอหรือไม่ (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๖ ด้วย)

การบันทึกหลักฐานความยินยอม (Documentation of consent). ความยินยอมสามารถบ่งบอกได้หลายวิธีทาง ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจแสดงความยินยอมโดยการกระทำโดยสมัครใจ (voluntary actions) แสดงความยินยอมด้วยวาจา (express consent orally) หรือลงนามในแบบความยินยอม. เป็นกฎทั่วไปว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยควรลงนามในแบบความยินยอมหรือในกรณีเป็นผู้ไร้ความสามารถ ผู้พิทักษ์ตามกฎหมายหรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรลงนามในแบบความยินยอม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติให้ยกเว้นข้อกำหนดเรื่องการลงนามในแบบความยินยอมถ้าเป็นการวิจัยที่ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำสุด — นั่นคือความเสี่ยงไม่ควรจะเกิดขึ้นหรือไม่มากกว่าที่จะเกิดกับการตรวจทางการแพทย์หรือการตรวจทางจิตวิทยาที่กระทำเป็นประจำ (routine) — และถ้าวิธีดำเนินการที่ใช้เป็นเพียงวิธีการที่โดยธรรมเนียมแล้วไม่จำเป็นต้องมีการลงนามในแบบความยินยอมที่กระทำกันนอกบริบทของการวิจัย. การยกเว้นเหล่านั้นอาจอนุมัติเช่นกัน ในกรณีที่ถ้ามีการลงนามในแบบความยินยอมแล้วจะเป็นภัยคุกคามต่อการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยไม่สมควร. โดยเฉพาะในกรณีที่สารสนเทศมีความซับซ้อน ปกติแนะนำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเก็บเอกสารสารสนเทศไว้ สิ่งเหล่านี้อาจคล้ายคลึงกับแบบความยินยอมในทุกกรณี ยกเว้นเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มีข้อกำหนดให้ต้องลงนาม. ถ้อยคำในเอกสารความยินยอมทั้งหมดจะต้องผ่านการตรวจสอบและ

รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. กรณีให้ความยินยอมด้วยวาจา เช่น ในการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการแสดงหลักฐานหรือข้อพิสูจน์ว่า มีการให้ความยินยอม.

การขอความยินยอมใหม่ (Renewing consent). เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวัสดุวิจัยในเงื่อนไข (conditions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) ของการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยควรมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจ ถ่องแท้ใหม่อีกครั้งจากผู้เข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างเช่น เมื่อการศึกษาวิจัยนั้น (หรือการศึกษาวิจัยอื่น) ได้สร้างสารสนเทศใหม่ที่ต้องเปิดเผยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้ามาใหม่ในการศึกษาหรือเป็นสารสนเทศที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่อยุ่ในการศึกษาอยู่แล้วควรได้รับแจ้งสารสนเทศนั้นโดยพลัน เพื่อถามว่าพวกเขาจะยังคงเข้าร่วมในโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่ ในโครงการศึกษาวิจัยระยะยาวที่ต้องมีการให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมาติดตามอย่างต่อเนื่อง (active follow-up) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ประสงค์จะอยู่ต่อ อาจหยุดการเข้าร่วม แต่ในการศึกษาวิจัยที่เพียงมีการติดตามห่างๆ (passive follow-up) ย่อมเป็นการเหมาะสมที่เพียงแต่แจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นระยะๆ ให้ทราบถึงสภาพของการศึกษา และขอความตกลงใจที่จะยอมให้ข้อมูลของพวกเขายังคงรวมอยู่ในฐานข้อมูลของการวิจัยต่อไป. การจะเริ่มทำการวิจัยระยะยาวเช่นนั้น (เช่น โครงการที่ยาวนานเกินสิบปี) (two or more quinquennia) ควรมีแผนในการขอความยินยอมใหม่เสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่รับผิดชอบทบทวนและอนุมัติโครงการนั้นพิจารณา

ข้อพิจารณาด้านวัฒนธรรม. ในบางวัฒนธรรม ผู้วิจัยอาจเข้าไปในชุมชนเพื่อทำการวิจัย หรือติดต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยเพื่อขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลได้ เฉพาะเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้นำชุมชน หรือสภาผู้อาวุโสของชุมชน หรือผู้ได้รับมอบอำนาจอื่นแล้วเท่านั้น. ขนบประเพณีดังกล่าวต้องได้รับความเคารพ. อย่างไรก็ตาม ไม่มีกรณีใดที่การอนุญาตของผู้นำชุมชนหรือผู้มีอำนาจหน้าที่อื่นจะทดแทนความยินยอมโดยความเข้าใจของแต่ละบุคคลได้. (เพื่อหลีกเลี่ยงความเข้าใจผิด จะต้องแจ้งแก่ผู้ให้อนุญาตล่วงหน้าว่า ความยินยอมจะต้องขอจากแต่ละบุคคลที่ได้รับคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย แม้การปฏิบัติเช่นนี้ อาจถูกมองว่าเป็นการไม่เคารพต่ออำนาจของผู้อนุญาตก็ตาม). ในประชากรบางกลุ่มการใช้ภาษาถิ่นจำนวนหนึ่งอาจสร้างปัญหาในการติดต่อสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย และสร้างปัญหาแก่ผู้วิจัยในการสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจเรื่องต่างๆ อย่างแท้จริง. ประชาชนจำนวนมากในทุกวัฒนธรรมไม่คุ้นเคยหรือไม่เข้าใจได้ง่ายๆ กับกรอบความคิดทางวิชาการ เช่น เรื่อง “ยาหลอก” หรือ “การสุ่มเลือก”. ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยควรพัฒนาวิธีการที่เหมาะสมทางวัฒนธรรมในการสื่อสารสารสนเทศที่จำเป็นโดยปฏิบัติให้ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้. โดยควรอธิบายและแสดงเหตุผลไว้ในโครงร่างการวิจัยถึงวิธีดำเนินการที่วางแผนจะใช้ในการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา ถ้ามีความจำเป็นโครงการวิจัยควรจัดสรรทรัพยากรเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะได้มาอย่างถูกต้องชอบธรรมในสถานที่ที่มีความแตกต่างทั้งเรื่องภาษาและวัฒนธรรม

การปรึกษาหารือสมาชิกชุมชน. แม้ในกรณีที่ไม่อาจขอความยินยอมรายบุคคลได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอให้ผู้วิจัยเสาะหาทัศนคติของผู้แทนจากชุมชนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอ. การปรึกษาหารือชุมชนควรดำเนินการต่อเนื่องตลอดระยะเวลาของการศึกษาวิจัย การดึงข้อห่วงใยของชุมชนออกมาให้ได้ อาจจำเป็นที่ทีมวิจัยจะต้องหาทางเคลื่อนไหวกิจกรรมและเปิดช่องทางต่างๆ ให้คนใน

ชุมชนแสดงความเห็นออกมา. ความเห็นต่างๆ ของบุคคลที่อยู่ในฐานะเดียวกับบุคคลต่างๆ ที่จะนำตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลในระเบียบออกมาใช้ในการศึกษาย่อมให้ประเด็นที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาว่า การศึกษาวิจัยนั้นจะละเมิดต่อปทัสถานของชุมชนในเรื่องความเป็นส่วนตัวและอัตตาณัติหรือไม่. ความพยายามในเรื่องดังกล่าวไม่เหมือนกับเรื่องการขออนุญาตจากผู้นำชุมชนเพื่อทำการศึกษาวิจัย แต่เป็นการให้ได้มาซึ่งทัศนะของประชาชนผู้ที่จะได้รับผลในลักษณะตัวแทนของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย — ตัวอย่างเช่น สหภาพหรือองค์กรผู้ใช้แรงงานอื่น สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประเด็นด้านชีวอนามัย สมาคมที่เป็นตัวแทนประชากรกลุ่มเสี่ยงต่อโรค (เช่น กลุ่มของผู้ขายบริการทางเพศในกรณีของการติดเชื้อเอชไอวี) หรือองค์กรของผู้ป่วยสำหรับการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน หรือตัวอย่างทางพยาธิวิทยาที่โรงพยาบาลเก็บรักษาไว้. ในการออกแบบการวิจัยผู้วิจัยควรมีการนำทางด้วยข้อมูลย้อนกลับเหล่านี้ ในการตัดสินใจว่า บุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลในเวชระเบียนหรือตัวอย่างที่จะนำมาศึกษาวิจัยเหล่านี้จะคัดค้านหรือไม่ หรือแค่ไหนเพียงไร ถ้าเป็นไปได้ที่จะตามพวกเขาเป็นรายบุคคล; เช่นเดียวกัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอให้ผู้วิจัยแสดงสารสนเทศที่ได้จากการปรึกษาหารือชุมชนดังกล่าว เป็นส่วนหนึ่งของข้อเสนอโครงการวิจัยที่จะใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างที่สามารถเชื่อมโยงบุคคลรายบุคคลได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจของแต่ละบุคคล. กระบวนการในการปรึกษาหารือชุมชนและเหตุผลในการใช้ผลจากการปรึกษาหารือนั้น ควรมีการระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถประเมินผลโครงการที่เสนอได้

การทบทวนและอนุญาตโดยชุมชนให้ศึกษาวิจัย. บางครั้งผู้วิจัยที่ทำการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยามีกระบวนการทบทวนโดยผู้แทนของชุมชนที่เสนอจะเข้าไปทำการศึกษาวิจัย โดยเฉพาะในกรณีที่มีการวิจัยริเริ่มจากภายนอกชุมชนนั้นหรือแม้แต่จากนอกประเทศที่ชุมชนนั้นตั้งอยู่. การทบทวนดังกล่าวอาจดำเนินการในรูปของ “การสานเสวนา” (dialogue) กับชุมชนเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยที่เสนอและนัยที่อาจเกิดขึ้นของโครงการ หรืออาจดำเนินการในรูปของการประชุมปรึกษาหารือที่มีการกำหนดรูปแบบมากกว่า ซึ่งจะมีการบันทึกข้อห่วงใยของกลุ่มที่สังคมระบุได้. ในบางกรณีอาจมีกฎหมายบังคับให้ต้องมีการอนุมัติอย่างเป็นทางการ ตัวอย่างเช่น ตามกฎหมายของสหรัฐ สภานิติบัญญัติของอเมริกาจะต้องอนุมัติอย่างเป็นทางการกับโครงการวิจัยใดๆ ที่ดำเนินการในอาณาเขตของชนเผ่า. ในการศึกษาระบาดวิทยาชีวอนามัยในภาคอุตสาหกรรมจำเป็นต้องมีข้อตกลงและความร่วมมือกับทั้งฝ่ายนายจ้างและลูกจ้างเสียก่อน. ตามปกติในระบาดวิทยาคาดการณ์ดำเนินการเช่นเดียวกันนี้ในกรณีที่จะทำวิจัยภาคสนามโดยเฉพาะในกรณีที่ผลการวิจัยอาจนำเสนอหรือแปลความในวิถีทางที่สัมพันธ์โดยตรงกับชุมชนหนึ่งๆ หรือกับกลุ่มประชาชนที่ระบุได้อื่นๆ หรือกรณีที่ใช้การรวมกลุ่มกัน (collectivity) เป็นหน่วยวิเคราะห์ (unit of analysis). ผู้ที่รับเชิญมาปรึกษาหารือควรมีจุดยืนที่จะพูดในนามของชุมชนหรือสะท้อนทัศนะของชุมชน นักวิจัยควรมีเวลาและทรัพยากรอย่างเพียงพอที่จะสร้างความกระจ่างว่า ประชากรที่ศึกษามีการจัดระเบียบ (organized) ทางสังคมและทางการเมืองอย่างไร และกลุ่มใดสามารถพูดได้ดีที่สุดและมีอำนาจหน้าที่พูดได้ในนามกลุ่มประชากร. แนนอนว่า ควรมีความระมัดระวังเพื่อความมั่นใจว่า ผู้ที่มาร่วมให้คำปรึกษาหารือครอบคลุมกลุ่มคนที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และมีได้กีดกันกลุ่มต่างๆ เช่น ผู้หญิงหรือสมาชิกในกลุ่มน้อย. ดังได้กล่าวแล้วข้างต้น แผนให้ชุมชนทำการทบทวนควรระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย เพื่อให้มีการประเมินผลโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การใช้เวชระเบียนและตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น. ประชาชนย่อมมีสิทธิที่จะรู้ว่า เวชระเบียนหรือตัวอย่างชีวภาพของพวกเขาถูกใช้ไปเพื่อการวิจัย. เวชระเบียนและตัวอย่างที่เก็บไว้ในช่วงของการรักษาพยาบาลหรือเพื่อการศึกษาครั้งก่อนอาจนำมาใช้เพื่อการวิจัยโดยไม่ต้องมีการยินยอมได้เฉพาะเมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้พิจารณาแล้วว่า (๑) การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำสุด (๒) สิทธิและผลประโยชน์ของผู้ป่วยจะไม่ถูกละเมิด (๓) ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ หรือความเป็นนิรนาม ได้รับการประกัน และ (๔) การวิจัยมีการออกแบบเพื่อตอบคำถามสำคัญและไม่สามารถปฏิบัติได้ ถ้ากำหนดว่าต้องมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง. มาตรฐานและวิธีดำเนินการที่เหมาะสม จะมีการอภิปรายโดยละเอียดในแนวทางที่ ๒๔ และบทวิจารณ์แนวทางดังกล่าว (ดูแนวทางที่ ๑๘ ด้วย)

การยกเว้นข้อกำหนดเรื่องความยินยอมในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา. ผู้วิจัยไม่ควรริเริ่มการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีได้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเบื้องต้น เว้นเสียแต่จะได้รับการอนุมัติอย่างชัดแจ้งจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กระทำได้ หรือกิจกรรมการวิจัยนั้นได้รับการรับรองให้กระทำได้ตามกฎหมายหรือโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ โดยสอดคล้องกับหลักจริยธรรมตามแนวทางฉบับนี้. ประเภทของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่อาจได้รับการยกเว้นเรื่องความยินยอม ได้แก่:

- ก. การใช้วัสดุที่ไม่เชื่อมโยงบุคคล
- ข. การใช้วัสดุที่เชื่อมโยงตัวบุคคลโดยมีเหตุผลพิเศษ (special justification)
- ค. การศึกษาวิจัยดำเนินการภายในขอบเขตของผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย (scope of regulatory authority)
- ง. การศึกษาวิจัยที่ใช้ทะเบียนสุขภาพกลางที่ดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ภายใต้กฎหมายของประเทศ และ
- จ. การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์

กฎและกระบวนการในการยกเว้นการยินยอมจะใช้ด้วยกับสถานการณ์ที่ได้รับอนุญาตจากตัวแทน (surrogates) ที่เหมาะสมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง (ดูแนวทางที่ ๑๔ และ ๑๕).

- ก. กรณีใช้วัสดุที่ไม่เชื่อมโยงบุคคล. ตามที่กล่าวถึงในแนวทางที่ ๒ การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา บางการศึกษา เช่น การใช้ข้อมูลสาธารณะ อาจได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีการทบทวนทางจริยธรรม และไม่ต้องมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากตัวบุคคล [หลัก “ยิ่งต้องเป็นเช่นนั้น (a fortiori)”] ในกรณีอื่นๆ อาจเหมาะสมที่จะมีการทบทวน แต่การขอความยินยอมจากตัวบุคคล อาจไม่เกี่ยวข้อง (relevant) หรือไม่ต้องกระทำ (required). ตัวอย่างเช่น ข้อกำหนดเรื่องการขอความยินยอมจากบุคคลไม่เกิดขึ้นกรณีวัสดุที่ใช้ในการวิจัยไม่เชื่อมโยงตัวบุคคล (ตามนิยาม หมายความว่า บุคคลที่เกี่ยวข้องจะไม่ใช่รู้จักของนักวิจัย จึงไม่สามารถติดต่อขอความยินยอมได้)

ข. กรณีใช้วัสดุที่เชื่อมโยงบุคคล. แม้ในกรณีการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับข้อมูลหรือวัสดุที่มีชื่อบุคคล หรือที่เชื่อมโยงโดยตรงถึงตัวบุคคล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก็อาจอนุมัติโครงการวิจัยแบบ สังเกตการณ์ที่ใช้ข้อมูลหรือวัสดุดังกล่าวได้โดยไม่ต้องกำหนดให้ต้องขอความยินยอมจากตัวบุคคล ก่อนทำการวิจัย. คณะกรรมการอาจอนุมัติถ้าเห็นว่าโครงร่างการวิจัยนั้นเข้าเงื่อนไข (๑) ผู้เข้าร่วมวิจัย จะมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด และ (๒) การวิจัยใช้เฉพาะข้อมูลที่สาธารณะเข้าถึงได้ หรือถ้ากำหนดให้ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้จากตัวบุคคลจะทำให้การวิจัยนั้นปฏิบัติ ไม่ได้ (impracticable)

ผู้วิจัยที่เสนอขอยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ในการศึกษาวิจัยที่ไม่มีการทดลอง แต่ใช้สารสนเทศที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้ที่ไม่ใช่ข้อมูลสาธารณะ (รวมทั้งข้อมูลที่ได้จากตัวอย่างชีวภาพและ เวชระเบียน) ต้องแสดงเหตุผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการขอยกเว้น คณะกรรมการควร มั่นใจว่า (๑) การเข้าถึงสารสนเทศดังกล่าวมีการจำกัดอย่างเข้มงวดทั้งในเรื่องช่วงเวลาการใช้และขอบเขต การนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะของการวิจัยนั้น (๒) การยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลนั้นจะไม่ไปลดหย่อน ผลประโยชน์และสวัสดิการของบุคคลใดก็ตามที่บ่งชี้ได้โดยข้อมูลนั้น (๓) ความเสี่ยงหรืออันตรายใดๆ จะต้องต่ำสุด (๔) การใช้นั้นสอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมายในท้องถิ่น และ (๕) ไม่ปรากฏว่ามีการ คัดค้านของบุคคลในการใช้นั้น. (พันธะของหน่วยงานต่างๆ ที่จะต้องมีหนทางให้ประชาชนมีโอกาสถอน ตัวจากการอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้และระเบียนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องมิให้นำไปใช้ในการวิจัย ได้อภิปรายไว้ในแนวทางที่ ๒๔ และบทวิจารณ์ที่เกี่ยวข้อง)

เหตุผลที่ใช้มากที่สุดในการใช้ระเบียนหรือตัวอย่างที่เก็บไว้ในอดีตโดยไม่ต้องขอความยินยอม คือ จะปฏิบัติ ไม่ได้ (impracticable) หรือแพงอย่างมหาศาล (prohibitively expensive) ที่จะไปค้นหาบุคคลต่างๆ ที่จะนำ ระเบียนหรือตัวอย่างของพวกเขาไปตรวจ กรณีดังกล่าวนี้อาจเกิดขึ้นเมื่อ — ตัวอย่างเช่น — การศึกษา เกี่ยวข้องกับการทบทวนเวชระเบียนโรงพยาบาล หรือการทดสอบเครื่องมือทดสอบใหม่ๆ กับตัวอย่าง เลือดที่เก็บไว้ ณ เวลาปกติแล้วการขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตไม่ได้กระทำกัน (เป็นประเด็น ที่จะมีการขยายความเพิ่มเติมในแนวทางที่ ๒๔). ในทางตรงกันข้าม ความไม่เต็มใจของบุคคลที่จะยอม เข้าร่วมมิใช่เหตุของการไม่สามารถปฏิบัติได้ ข้อมูลจากบุคคลที่ได้ปฏิเสธไว้อย่างเฉพาะเจาะจงมิให้ใช้ข้อมูล หรือวัสดุดังกล่าวในอดีต อาจนำมาใช้เฉพาะกรณีที่ผู้มีอำนาจหน้าที่อย่างเป็นทางการได้อนุญาตอย่าง เหมาะสม ในภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขเท่านั้น. (สภาวะแวดล้อมพิเศษเรื่องความยินยอมให้ทำการวิจัย ในสภาวะฉุกเฉิน ได้ขยายความไว้แล้วในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๒)

เบื้องหลังข้อโต้แย้งในการใช้วัสดุที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม คือ ข้ออ้างเรื่องคุณค่า ของการวิจัย และความเป็นไปไม่ได้ที่จะขอความยินยอม จะเป็นเหตุผลเพียงพอในการละเมิดผลประโยชน์ ของบุคคลที่จะกลายเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย เฉพาะเมื่อบุคคลนั้นได้รับรู้และให้ความตกลงแล้วเท่านั้น. ดังนั้น งานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในแต่ละกรณีคือการประเมินผลความถูกต้องชอบธรรม (merits) ของข้ออ้างนี้ที่เสนอโดยผู้วิจัย โดยพิจารณาว่า (๑) การวิจัยนั้นมีความสำคัญมากน้อยเพียงไหน และ สารสนเทศที่พึงได้นั้นสามารถผลิตโดยวิธีอื่นหรือไม่ (๒) ค่าใช้จ่ายและภาระในการติดต่อบุคคลที่เป็น

เจ้าของข้อมูลที่จะใช้ในการศึกษาวิจัย (๓) ความยากเพียงใดในการต้องรับค่าใช้จ่ายและภาระนั้น และ (๔) การบังคับให้ต้องรับความยากลำบากนี้เป็นเหตุผลสมควรหรือไม่เมื่อเทียบกับลักษณะของผลประโยชน์ที่จะถูกกระทบจากการล่วงละเมิด (infringe) หรืออันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นจากการอนุญาตให้ผู้วิจัยทำการวิจัยโดยไม่ต้องขอความยินยอม

คณะกรรมการควรพิจารณาด้วยว่า วิธีการบรรเทา (mitigation) ต่างๆ — เช่น การทำให้ข้อมูลเป็นนิรนาม — จะสามารถดำเนินการโดยไม่ไปลดทอน (compromising) ความถูกต้องทางวิชาการของการศึกษาวิจัยที่เสนอหรือไม่. กรณีที่การวิจัยใช้ข้อมูลที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้จากกระเปาะหรือตัวอย่างที่เก็บไว้ในอดีตโดยมิได้มีวิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเหมาะสม ได้รับอนุญาตให้นำไปใช้ได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม คณะกรรมการควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้วิจัย (และผู้ให้ทุนวิจัย) จะมีการปกป้องคุ้มครองการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเข้มงวด. เพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าวนี้ การใช้วิธีการที่ทันสมัยในการเข้ารหัสอาจเป็นประโยชน์ต่อการปกป้องคุ้มครองการรักษาความลับของข้อมูล

การทำให้ตัวอย่างและข้อมูลเป็นนิรนามจะทำให้เป็นไปได้ที่จะสื่อผลการศึกษาใดๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับสุขภาพของบุคคลที่เกี่ยวข้องหรือสมาชิกครอบครัวให้แก่คนเหล่านั้น. การศึกษาวิจัยที่สามารถสร้างข้อมูลเหล่านั้นควรมีสารสนเทศที่แสดงสถานะแวดล้อม (ถ้ามี) ที่ผลการศึกษาจะได้รับการเปิดเผยแก่บุคคลที่เกี่ยวข้องหรือบุคคลอื่นๆ. ปกติ เป็นที่ยอมรับที่จะไม่เปิดเผยผลการศึกษาดังกล่าวนั้น เพราะนัยสำคัญของผลการศึกษายังไม่เป็นที่ยุติและวิธีที่ใช้อาจยังไม่ได้มาตรฐานที่อนุญาตให้นำไปใช้ในเวชปฏิบัติ. ถ้าพิจารณาแล้วว่า การวิจัยสามารถให้ผลการรักษาอย่างมีนัยสำคัญ (clinically significant findings) อาจมีทางเลือกนอกเหนือจากการทำให้เป็นนิรนามชนิดกู้คืนไม่ได้ (irreversible anonymization) โดยการให้มีกุญแจเปิดรหัสโดยกลุ่มบุคคลที่สามที่เป็นอิสระที่เป็นผู้รับผิดชอบในการแจ้งข้อมูลแก่บุคคลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในกรณีที่มีอันตรายตามที่ระบุไว้ข้างต้น

ค. กรณีการศึกษาวิจัยดำเนินการภายในขอบเขตของผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย. อาจไม่กำหนดให้ต้องขอความยินยอมสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่มีได้ให้สาธารณะเข้าถึงได้ แต่เป็นการดำเนินการภายใต้กฎหมายหรือภายใต้ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายเพื่อการสาธารณสุข เช่น การเฝ้าระวังโรค. ขอบเขต (extent) และข้อจำกัด (limits) ของการอนุญาตดังกล่าวเป็นเรื่องของกฎหมายในท้องถิ่นแต่นักระบาดวิทยายังคงต้องพิจารณาว่า กรณีดังกล่าวนี้ ถูกจริยธรรมหรือไม่ที่จะใช้อำนาจหน้าที่ของรัฐในการเข้าถึงข้อมูลบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย. กรณีที่ใช้เช่นนั้นไม่ชัดเจนว่าเป็นงานสาธารณสุข (เช่น กรณีการกำกับดูแลเรื่องอาการไม่พึงประสงค์ซึ่งผลที่ได้ อาจเป็นประเด็นเรื่องการวิจัย ซึ่งเลยขอบเขตเรื่องการเฝ้าระวังตามปกติไปแล้ว) นักระบาดวิทยาควรขอความยินยอมจากบุคคลเพื่อการใช้ข้อมูลนั้น หรือแสดงให้เห็นว่า การวิจัยเข้าข้อใดข้อหนึ่งของเงื่อนไขที่จะขอยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ตามที่อธิบายไว้ในบทวิจารณ์นี้. แม้ในกรณีไม่กำหนดให้ต้องขอความยินยอมจากบุคคล ก็ยังคงต้องปฏิบัติตามความคาดหมายในเรื่อง (๑) การลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (๒) การคุ้มครองการรักษาความลับและการปฏิบัติตามข้อกำหนดตามกฎหมายอื่นๆ ทั้งหมด

ง. การศึกษาวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนสุขภาพกลาง. การสร้างและรักษาทะเบียนสุขภาพกลาง (เช่น ทะเบียนกลางโรคมะเร็ง ธนาคารข้อมูลเรื่องพันธุกรรมและภาวะวิกฤตอื่นๆ ในเด็กเกิดใหม่ เป็นต้น) สามารถเป็นทรัพยากรหลักสำหรับงานสาธารณสุขจำนวนมาก ตั้งแต่เรื่องการป้องกันโรค ถึงเรื่องการจัดสรรทรัพยากร. มีข้อพิจารณาจำนวนมากที่สนับสนุนแนวปฏิบัติทั่วไปที่กำหนดว่า ผู้ประกอบวิชาชีพทุกคนจะต้องส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องแก่สำนักทะเบียนกลาง ได้แก่ (๑) ความสำคัญของการมีสารสนเทศที่ครอบคลุมกว้างขวาง (comprehensive information) ที่จะให้สารสนเทศที่ถูกต้องเกี่ยวกับประชากรทั้งหมด (๒) ความจำเป็นทางวิชาการที่จะต้องมีผู้ป่วยทั้งหมดเพื่อหลีกเลี่ยง “อคติจากการเลือกที่ตรวจสอบไม่ได้” (undetected selection bias) และ (๓) เป็นหลักจริยธรรมทั่วไปที่ควรกระจายภาระและประโยชน์อย่างเท่าเทียมในหมู่ประชากรทั้งหมด. ดังนั้น ทะเบียนกลางที่จัดตั้งและบริหารจัดการโดยหน่วยงานรัฐจึงใช้วิธีการบังคับให้ส่งข้อมูลมากกว่าการเก็บรวบรวมข้อมูลตามความสมัครใจ

การศึกษาวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนกลางดังกล่าว (เช่นเดียวกับการศึกษาวิจัยที่เชื่อมโยงข้อมูลจากหลายทะเบียนกลาง หรือที่ผสมข้อมูลจากทะเบียนกลางกับสารสนเทศจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ) จึงเกี่ยวข้องกับการได้ข้อมูลที่เก็บรวบรวมโดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้จากบุคคลที่เกี่ยวข้อง. การศึกษาวิจัยดังกล่าวควรยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และควรขออนุญาตจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการดูแลรักษาและการใช้ทะเบียนกลางดังกล่าวด้วย. กรณีที่ผู้วิจัยมีแผนที่จะติดต่อบุคคลที่จะคัดเข้ามาเป็นผู้ร่วมวิจัยจากทะเบียนกลาง (เช่น เพื่อขอสารสนเทศเพิ่มเติมเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยนอกเหนือจากข้อมูลที่มีในทะเบียนกลาง) ผู้วิจัยควรระลึกไว้ในใจว่า บุคคลเหล่านี้ อาจไม่ทราบว่ามีข้อมูลของพวกเขาถูกส่งเข้าทะเบียนกลางหรือไม่คุ้นเคยกับกระบวนการที่ผู้วิจัยสามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น. ผู้วิจัยพึงระมัดระวังที่จะสร้างความมั่นใจว่าการเข้าถึงสารสนเทศในทะเบียนกลางมีการอธิบายอย่างเหมาะสมแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องที่อาจเป็นผู้ร่วมวิจัยโดยบุคคลที่ดูแลทะเบียนกลางหรือโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ของรัฐ โดยควรดำเนินการก่อนที่ผู้วิจัยจะติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

จ. การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์. การวิจัยทางระบาดวิทยาอาจดำเนินการในรูปแบบของการทดลองที่วิธีการที่จะทดลองมุ่งเป้าที่ประชาชนทั้งกลุ่ม เช่น นักเรียนทั้งโรงเรียน หรือทุกคนในชุมชน และโดยที่กลุ่มเหล่านั้น — มากกว่าแต่ละบุคคลภายในกลุ่ม — ถูกสุ่มเลือกเข้าสู่กลุ่มต่างๆ ของการทดลอง. ตัวอย่างเช่น (๑) การรณรงค์ให้วัคซีนในระดับโรงเรียน (๒) การให้ฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำดื่มเพื่อป้องกันฟันผุ (๓) การเปลี่ยนแปลงนโยบายเปิดคืนคำรักษาพยาบาล หรือ (๔) การเปลี่ยนวิธีเผาในบริเวณที่ทิ้งขยะ. ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ โดยปกติบุคคลแต่ละคนไม่มีโอกาสแสดงความยินยอมให้ทำการศึกษาด้วยตนเอง แต่ยังคงควรที่จะได้รับรู้ว่าจะมีการศึกษาวิจัยนั้น. บุคคลอาจจะหรืออาจจะไม่สามารถปฏิเสธการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ขึ้นกับวิถีทางการดำเนินการวิจัยนั้น. ตัวอย่างเช่น พ่อแม่ไม่สามารถยินยอมหรือไม่ยินยอมเรื่องการให้วัคซีนของลูกที่โรงเรียน หรือบุคคลคนหนึ่งสามารถตัดสินใจเลือกดื่มน้ำขวดแทนที่จะดื่มน้ำที่อาจเติมฟลูออไรด์ ในทางตรงข้าม ย่อมเป็นการยากที่บุคคลคนหนึ่งจะเปลี่ยนอากาศที่เขาหายใจโดยไปหายใจนอกระบบที่มีการศึกษาเปรียบเทียบกับวิธีการเผาขยะ หรือที่บุคคลคนหนึ่งจะย้ายออกไปอยู่ในเขตอื่นที่ไม่มีการศึกษาทดลองวิธี

การเปิดคืนคำรักษาพยาบาล. เช่นเดียวกับการศึกษาวิจัยอื่นๆ ทั้งหมด ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบที่จะต้องอธิบายไว้ในโครงการวิจัยเรื่องสารสนเทศที่จะมีการส่งให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจและที่จะให้แก่แต่ละบุคคลในคลัสเตอร์

ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ ผู้วิจัยควรหาบุคคลหรือองค์กรที่เหมาะสม (เช่น ผู้นำชุมชน ครูใหญ่ หรือสภาท้องถิ่น) ที่มีอำนาจหน้าที่ที่จะอนุญาตให้คลัสเตอร์นั้นเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย รวมทั้งที่จะถูกให้จัดโดยการสุ่มเลือกให้ไปอยู่ในกลุ่มหนึ่ง หรืออีกกลุ่มหนึ่งของการศึกษาวิจัย. โดยที่ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจนี้อาจไม่ได้รับแต่งตั้งหรือเลือกตั้งให้มาทำหน้าที่ตามวัตถุประสงค์เฉพาะในการอนุญาตให้คลัสเตอร์เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ขอบเขตอำนาจหน้าที่ควรครอบคลุมวิธีการ (interventions) ต่างๆ ในคำถามการวิจัยที่มีการดำเนินการนอกโครงการวิจัย นอกจากนี้ ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจควรสร้างความมั่นใจว่า ความเสี่ยงต่างๆ ในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยและการสุ่มเลือกมีสัดส่วนเหมาะสม (commensurate) กับประโยชน์ของคลัสเตอร์หรือต่อสังคม. ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจอาจเลือกที่จะปรึกษาหารือตัวแทนกลุ่มใหญ่กว่าจากชุมชนหรือที่ปรึกษาต่างๆ ก่อนตัดสินใจที่จะอนุญาตให้ทำการการศึกษาวิจัย

แนวทางที่ ๕

การขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้:

สารสนเทศสำคัญสำหรับผู้ที่จะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย

ก่อนการขอความยินยอมจากบุคคลให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยต้องให้สารสนเทศต่อไปนี้ โดยใช้ภาษาหรือรูปแบบอื่นของการสื่อสารที่บุคคลนั้นสามารถเข้าใจได้ ดังนี้

- (๑) แจ้งว่าบุคคลนั้นได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย เหตุผลในการพิจารณาว่า บุคคลใดเหมาะสมสำหรับการวิจัยนั้น และแจ้งว่าการเข้าร่วมเป็นความสมัครใจ
- (๒) แจ้งว่าบุคคลนั้นมีอิสระที่จะปฏิเสธเข้าร่วมและมีอิสระที่จะถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีการลงโทษหรือสูญเสียประโยชน์ที่เขาพึงได้รับ
- (๓) วัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีดำเนินการ (procedures) ต่างๆ ที่จะกระทำโดยผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย และคำอธิบายว่าการวิจัยนั้นแตกต่างอย่างไรกับการรักษาพยาบาลตามปกติ
- (๔) สำหรับการวิจัยที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ ต้องมีคำอธิบายลักษณะของการออกแบบการวิจัย (เช่น การสุ่มเลือก การปกปิดสองด้าน) และแจ้งว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ได้แจ้งเรื่องการรักษาที่ได้รับจนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้นและมีการเปิดรหัสแล้ว

- (๕) ระยะเวลาที่คาดว่าแต่ละบุคคลจะเข้าร่วม (รวมทั้งจำนวนและระยะเวลาของการมาพบที่ศูนย์วิจัย และเวลาทั้งหมดที่จะต้องเกี่ยวข้อง) และความเป็นไปได้ของการยุติโครงการก่อนกำหนด หรือการให้แต่ละบุคคลยุติการเข้าร่วมก่อนกำหนด
- (๖) จะมีการจ่ายค่าตอบแทนเป็นเงิน หรือสิ่งของอื่นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ ถ้าจ่ายให้ระบุชนิดและจำนวน
- (๗) แจ้งว่า หลังการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งผลการศึกษาโดยทั่วไป และผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะได้รับแจ้งผลที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับสุขภาพของพวกเขา
- (๘) แจ้งว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิเข้าถึงข้อมูลของพวกเขาตามการร้องขอ แม้ข้อมูลเหล่านั้นจะไม่มีผลทันทีต่อการทำการรักษา (เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติการเปิดเผยข้อมูลชั่วคราวหรือถาวร ซึ่งในกรณีดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับการบอกกล่าวให้ทราบ พร้อมเหตุผลของการไม่อนุญาตให้เปิดเผยนั้น)
- (๙) ความเสี่ยง ความเจ็บปวด ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกใดๆ ที่คาดว่าจะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (หรือบุคคลอื่นๆ) ที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงต่างๆ ต่อสุขภาพหรือสุขภาวะ (well-being) ของคู่สมรส (spouse) หรือคู่นอน (partner) ของผู้เข้าร่วมวิจัย
- (๑๐) ประโยชน์โดยตรง (ถ้ามี) ที่คาดว่าจะมีผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยจากการเข้าร่วมวิจัย
- (๑๑) ประโยชน์ของการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดแก่ชุมชน หรือสังคมวงกว้าง หรือผลต่อความรู้ทางวิชาการ
- (๑๒) กรณีที่ผลิตภัณฑ์หรือวิธีการ (interventions) ที่ศึกษาวิจัยได้รับการพิสูจน์โดยการวิจัยว่าปลอดภัยและมีประสิทธิผล ให้ระบุว่าจะมีการจัดให้มีแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเสร็จสิ้นการเข้าร่วมในการวิจัยหรือไม่ เมื่อไร และอย่างไร และผู้เข้าร่วมวิจัยคาดว่าจะต้องเสียค่าใช้จ่ายเพื่อให้ได้มาหรือไม่
- (๑๓) วิธีการหรือการรักษาทางเลือกใดๆ ที่มีในขณะนั้น
- (๑๔) การเตรียมการ(provisions) ต่างๆที่จะดำเนินการเพื่อสร้างความมั่นใจว่าจะมีการเคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย และการรักษาความลับของระเบียบต่างๆ ที่บ่งชี้ถึงผู้เข้าร่วมวิจัย
- (๑๕) ขีดจำกัด (limits) ทางกฎหมายหรือทางอื่นในความสามารถของผู้วิจัยที่จะปกป้องคุ้มครองการรักษาความลับ และผลตามมาที่อาจเป็นไปได้ หากมีการละเมิดการรักษาความลับ

- (๑๖) นโยบายในการใช้ผลของการทดสอบทางพันธุกรรมและสารสนเทศทางพันธุกรรมของครอบครัว (familial genetic information) และข้อพึงระวังที่จะต้องกำหนดไว้เพื่อป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยแก่ญาติใกล้ชิด (immediate family relatives) หรือบุคคลอื่นๆ (เช่น บริษัทประกัน หรือนายจ้าง) โดยปราศจากการยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย
- (๑๗) ผู้ให้ทุนวิจัย หน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด และลักษณะและที่มาแหล่งทุน
- (๑๘) ความเป็นไปได้ของการนำเวชระเบียนและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เก็บไว้ระหว่างการรักษาพยาบาลมาใช้ในการวิจัย ทั้งโดยตรง (direct) หรือโดยการนำมาใช้ครั้งที่สอง (secondary use) (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ และ ๘ ด้วย)
- (๑๙) มีแผนว่าตัวอย่างชีวภาพที่เก็บในการวิจัยจะถูกทำลายเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นหรือไม่ และถ้าไม่ ให้ระบุรายละเอียดของการเก็บรักษา (จะเก็บไว้ที่ไหน อย่างไร นานแค่ไหน และสุดท้ายจะทำลายอย่างไร) และความเป็นไปได้อื่นๆที่จะนำไปใช้ในอนาคต รวมทั้งความเป็นไปได้ในการปฏิเสธมิให้เก็บรักษาและให้ทำลายวัสดุนั้น (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔)
- (๒๐) จะมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อการพาณิชย์จากตัวอย่างชีวภาพเหล่านั้นหรือไม่ และผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับประโยชน์เป็นตัวเงินหรือรูปแบบอื่นจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์นั้นหรือไม่
- (๒๑) ผู้วิจัยทำหน้าที่เป็นเพียงผู้วิจัยหรือเป็นทั้งผู้วิจัยและแพทย์ผู้ดูแลรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยหรือไม่
- (๒๒) ขอบเขตความรับผิดชอบของผู้วิจัยในการให้บริการด้านการรักษาพยาบาลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
- (๒๓) แจ้งว่าการรักษาพยาบาลจะจัดให้ฟรีสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้อง (related) กับการวิจัยหรือสำหรับโรคแทรกซ้อนที่สัมพันธ์ (associated) กับการวิจัย โดยมีการระบุ (๑) ชนิดต่างๆ ที่จำเพาะเจาะจง (specified types) (๒) ลักษณะ (nature) และระยะเวลาของการดูแลนั้น (๓) ชื่อหน่วยงานหรือบุคคลที่จะให้การรักษา และ (๔) มีความไม่แน่นอนใดๆ หรือไม่เกี่ยวกับเงินทุนสำหรับการรักษานั้น
- (๒๔) ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือครอบครัว หรือผู้พึงพิง ของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการชดเชยกรณีพิการหรือเสียชีวิตจากการบาดเจ็บที่เกิดจากการเข้าร่วมวิจัย โดยวิธีทางใดและโดยหน่วยงานใด (หรือกรณีมีข้อบ่งชี้ ให้แจ้งว่า ไม่มีแผนการชดเชยดังกล่าว)
- (๒๕) ในประเทศที่ผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัยนั้น มีการประกันสิทธิการได้รับชดเชยตามกฎหมายหรือไม่

(๒๖) แจ้งว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติ (approve) หรือตรวจผ่าน (clear) โครงร่างการวิจัยแล้ว

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๕

หัวข้อ (points) ต่างๆ ที่ระบุไว้ในแนวทางนี้ — ซึ่งเขียนขึ้นในบริบทสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ — โดยทั่วไปจะเกี่ยวข้อง (relevant) ในกรณีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ในการวิจัยแบบทดลอง (interventional research) (โดยเฉพาะการศึกษาในประชากรในเรื่องยาและเครื่องมือต่างๆ) แต่ไม่ต้องเขียนไว้ทั้งหมดสำหรับการศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์. (โดยเฉพาะในข้อ ๔, ๑๒, ๑๓ และ ๒๑-๒๔ ไม่น่าใคร (unlikely) เกี่ยวข้อง). ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงเหตุผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า ทำไมบางหัวข้อจึงถูกข้ามไป (omitted) ในกระบวนการขอความยินยอม ทั้งนี้ขึ้นกับลักษณะจำเพาะของรูปแบบการวิจัย แน่แน่นอนว่า คณะกรรมการอาจตัดสินใจว่า ผู้วิจัยควรได้รับการสนับสนุน (encourage) ให้เพิ่มบางหัวข้อที่มีได้เป็นข้อกำหนดโดยเข้มงวดให้ต้องกระทำ ทั้งนี้เพื่อความรอบคอบ (prudential). เพื่อเป็นทางเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจลดจำนวนหัวข้อที่นักวิจัยต้องเขียนไว้สำหรับการศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์

บางหัวข้อตามที่ระบุไว้ในแนวทางข้อนี้ นำเสนอปัญหาพิเศษในบริบทของการศึกษาวิจัยทางระดับปริญญา. ข้อความในหัวข้อที่ ๒ ที่ระบุว่า บุคคลมี “อิสระที่จะถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ” อยู่บนหลักการที่ว่า เป็นการยอมรับไม่ได้ทางจริยธรรมที่จะบังคับบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย. ในการศึกษาวิจัยทางระดับปริญญา “การถอนตัว” จากการวิจัยของบุคคลคนหนึ่งอาจกระทำได้หลายรูปแบบ. รูปแบบแรก โดยการร้องขอของผู้เข้าร่วมวิจัยว่า ให้หยุดการเก็บรวบรวมข้อมูลใหม่ของผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น ในการศึกษาระยะยาว) การร้องขอดังกล่าวจะต้องได้รับการให้เกียรติ เช่นเดียวกับการขอถอนตัวจากการเข้าร่วมอื่นๆ ในการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินการ. รูปแบบที่สอง ควรเป็นเรื่องของการร้องขอว่า ข้อมูลของบุคคล (และอาจรวมถึงวัสดุชีวภาพ) ควรถูกเอาออกจากฐานข้อมูลและ/หรือคลังข้อมูล. การถอนออกดังกล่าวอาจทำได้ยากมาก (หรือเป็นไปได้ถ้าข้อมูลถูกทำให้เป็นนิรนามแล้ว) และจะเสี่ยงต่อการบ่อนเซาะความถูกต้องของการศึกษาวิจัยที่ใช้ฐานข้อมูลนั้น และจะไม่ได้สัดส่วนกับผลประโยชน์ของบุคคล เนื่องจาก — ไม่เหมือนการศึกษาวิจัยแบบทดลองที่กำลังดำเนินการ — บุคคลนั้นมิได้รับภาระใดๆ ในปัจจุบัน. ถ้าผู้วิจัยโดยการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่มีความตั้งใจที่จะไม่ให้เกียรติต่อคำร้องขอให้ถอนข้อมูลและ/หรือตัวอย่างชีวภาพ นโยบายนี้ควรเขียนไว้อย่างชัดเจนในเอกสารความยินยอม

หัวข้อที่ ๗ กำหนดไว้ ๒ เรื่อง ได้แก่ (๑) ผู้เข้าร่วมวิจัยในฐานะกลุ่มควรได้รับแจ้งผลการศึกษาโดยทั่วไป และ (๒) บุคคลได้รับแจ้งเกี่ยวกับผลการตรวจหรือผลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสถานะสุขภาพของพวกเขา. ตามที่กล่าวไว้ในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ กรณีที่การศึกษาวิจัยใช้วิธีการทำให้เป็นนิรนาม ซึ่งทำให้เป็นไปได้ที่จะแจ้งบุคคล (และในบางกรณี แม้แต่กลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ระบุกลุ่มได้) ให้ทราบถึงผลของการวิจัยหรือผลการตรวจรายบุคคล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรนำเรื่องนี้ไปประกอบการพิจารณาในการตัดสินใจว่า จะอนุมัติโครงการศึกษาวิจัยนั้นหรือไม่. แม้ในกรณีที่มีได้มีการทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามนักกระบวนวิทยาก็มักไม่มีการแจ้งผลการตรวจรายบุคคล. อย่างไรก็ตามการพิจารณาในแง่ของ

(In light of) มาตรฐานเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ในปัจจุบัน (contemporary) นักระบาดวิทยา ควรแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบ (make subjects aware) ถึงผลที่เกี่ยวข้องกับการรักษา (clinically relevant) เกี่ยวกับสุขภาพของพวกเขา. กรณีที่ผู้วิจัยไม่มีแผนที่จะทำการแจ้งผลดังกล่าว [ตัวอย่างเช่น เพราะขนาด (มหึมา) ของการศึกษา] ผู้วิจัยต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ในทุกกรณี ขอบเขตที่จะเปิดเผยผลต่างๆ แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ในลักษณะเป็นกลุ่มหรือเป็นรายบุคคลควรมีการแจ้งไว้ อย่างชัดเจนในเอกสารการขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้

แนวทางที่ ๖

การขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้:

พันธะของผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

ผู้วิจัยมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้:

- (๑) เว้นจากการหลอกลวงที่ไม่มีเหตุผล (unjustified deception) การจูงใจที่ไม่สมควร (undue influence) หรือการข่มขู่ (intimidation)
- (๒) แสวงหาความยินยอมเฉพาะภายหลังจากได้ตรวจสอบแน่ชัด (ascertain) แล้วว่า ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยมีความเข้าใจอย่างเพียงพอ (adequate) ในข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้อง (relevant facts) และผลที่ตามมา (consequences) ของการเข้าร่วมวิจัย และมีโอกาสอย่างพอเพียง (sufficient) ในการพิจารณาว่า จะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่
- (๓) กรณีต้องขอความยินยอมจากบุคคล ให้ขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย แต่ละคน โดยขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรที่มีการลงนามเพื่อเป็นหลักฐาน ขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ — กฎทั่วไปนี้หากผู้วิจัยต้องการการยกเว้นใดๆ ควรมีการแสดงผลและขอรับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูบทวิจารณ์ แนวทางที่ ๔ เรื่องการบันทึกหลักฐานความยินยอม)
- (๔) ให้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ใหม่ หากมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ ในภาวะ (conditions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) ของการวิจัย หรือหากมีสารสนเทศใหม่ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะคงร่วมอยู่ในการวิจัยต่อไป และ
- (๕) ให้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ใหม่ ในการศึกษาริวิจัยระยะยาวตามช่วงเวลา ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า แม้ไม่มีการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่อันไม่อาจมอบหมายได้ (non-delegable duty) ในการสร้างความมั่นใจว่า ทีมงานวิจัยทั้งหมดปฏิบัติตามแนวทางนี้

ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า มีการปฏิบัติตามพันธกรณีเหล่านี้

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๖

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่า มีความเพียงพอของความยินยอมโดยความเข้าใจ ถ่องแท้จากผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน ไม่ว่าจะผู้วิจัยจะทำงานนี้ด้วยตนเองหรือมอบหมายให้เป็นหน้าที่ของผู้เข้าร่วมทีมวิจัยคนอื่น บุคคลที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ควรมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างดีและสามารถตอบคำถามจากผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยได้ ผู้วิจัยที่รับผิดชอบโครงการวิจัยต้องพร้อมตอบคำถามเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยร้องขอเสมอ การมีข้อจำกัดใดๆ ต่อโอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะสอบถามคำถาม และได้รับคำตอบทั้งก่อนและระหว่างการดำเนินการวิจัยจะบ่อนทำลายความถูกต้องของความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

ความยินยอมโดยผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้ามาโดยทางไปรษณีย์หรือช่องทางทางอิเล็กทรอนิกส์ ในบาง การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา ไม่มีการติดต่อกันตัวต่อตัวระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัย ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับการร้องขอให้อนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของพวกเขา ในการศึกษาวิจัย หรือผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับการร้องขอให้ตอบแบบสอบถามทางอินเทอร์เน็ต กรณีที่ผู้ เข้าร่วมวิจัยได้รับคัดเลือกเข้ามาในการศึกษาวิจัยดังกล่าวทางไปรษณีย์หรือช่องทางทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล อินเทอร์เน็ต เป็นต้น) อาจมีความยากลำบากสำหรับผู้วิจัยที่จะทำหน้าที่ให้ครบถ้วนในการ สร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถได้คำตอบต่อคำถามใดๆ และมีการตรวจสอบจนแน่ชัดว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอ ดังนั้น ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้ามา ในลักษณะเหล่านี้ควรมีช่องทางต่างๆ (เช่น หมายเลขโทร.ฟรี หรือที่อยู่ทางอีเมล) เพื่อให้พวกเขาสามารถ โพลคำถามถึงและรับคำตอบจากทีมวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยได้โดยง่าย เนื่องจากผู้วิจัยอาจไม่มีการ ติดต่อกันโดยตรงผ่านช่องทางการติดต่อสื่อสารดังกล่าวแล้ว กับผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด จึงมีความ สำคัญเป็นพิเศษที่วัสดุต่างๆ ที่ใช้ในการคัดเลือกทางเมลจะต้องใช้ถ้อยคำอย่างระมัดระวังเพื่อเปิดโอกาส สูงสุดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้ามา มีความเข้าใจสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษา วิจัยได้อย่างเพียงพอ. (ดูแนวทางที่ ๒๓ ด้วย)

การกักเก็บสารสนเทศและการหลอกลวง. เพื่อสร้างความมั่นใจในความถูกต้องของการวิจัย บางครั้ง ผู้วิจัยจำเป็นต้องกักเก็บสารสนเทศบางอย่างในกระบวนการขอความยินยอม ตัวอย่างเช่น ในการทดสอบ เพื่อวัดการปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจไม่ได้รับการบอกกล่าวถึง วัตถุประสงค์ของการทดสอบนั้น ทั้งนี้เพราะถ้าพวกเขาารู้ว่ามีการติดตามการปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย พวกเขาอาจปรับเปลี่ยนพฤติกรรมทำให้ผลออกมาไม่ถูกต้อง. ในกรณีดังกล่าวนี้เป็นส่วนมาก ผู้ที่อาจ เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการร้องขอให้ยินยอมให้ยังคงไม่ต้องได้รับแจ้งถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยดำเนินการ บางอย่างจนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้น และหลังสรุปผลการวิจัยแล้ว พวกเขาจึงจะได้รับสารสนเทศที่ ถูกยกเว้นนั้น. โดยทั่วไปยิ่งกว่านั้น กรณีมีการให้สารสนเทศบางอย่าง (ตัวอย่างเช่น สมมติฐานของการศึกษา

วิจัย) อาจทำลาย (jeopardize) ความถูกต้องของการวิจัย บางครั้งผู้เข้าร่วมวิจัยอาจถึงกับได้รับแจ้งให้ทราบว่า สารสนเทศบางอย่างจะมีการกักเก็บไว้จนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้นจึงจะมีการแจ้งให้ทราบในภายหลัง. การกักเก็บสารสนเทศหรือวิธีดำเนินการใดๆ ที่ใช้ในการวิจัยและจะมีการแจ้งให้ทราบในภายหลังจะต้องได้รับอนุมัติโดยชัดแจ้ง (explicit approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยอยู่บนพื้นฐานของหลักการ คือ (๑) ความจำเป็นของการกักเก็บ (๒) การลดความเสี่ยงที่ตามมา (attendant risks) ที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด และ (๓) ความเพียงพอของวิธีการดำเนินการ “บรรยายสรุปหลังภารกิจ” (debriefing) แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

การจงใจหลอกลวง (active deception) ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นปัญหาอันยุ่งยากยิ่งกว่าเรื่องของการกักเก็บสารสนเทศบางอย่าง. การโกหก (Lying) ผู้เข้าร่วมวิจัยมิใช่กลยุทธ์ (tactic) ที่ใช้บ่อยในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. อย่างไรก็ตาม บางครั้งนักวิชาการด้านสังคมและพฤติกรรมจงใจให้ข้อมูลที่ผิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อศึกษาทัศนคติและพฤติกรรม. ตัวอย่างเช่น นักวิชาการสร้างทำตัวเป็นผู้ป่วยเพื่อศึกษาพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพและผู้ป่วยในสถานที่จริงของพวกเขา

บางคนยืนยันว่า ไม่ควรอนุญาตให้มีการจงใจหลอกลวง. คนอื่นๆ อาจอนุญาตบางกรณี. อย่างไรก็ตาม การหลอกลวงไม่ได้รับอนุญาตให้กระทำในกรณีที่มีการหลอกลวงโดยตัวของมันเองจะบิดเบือน (disguise) ทำให้โอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องเผชิญกับความเสี่ยงที่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด. กรณีที่มีการหลอกลวงเป็นสิ่งที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ในวิธีของการวิจัยนั้น ผู้วิจัยต้องแสดงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า (๑) ไม่มีวิธีวิจัยอย่างอื่นที่พอจะนำมาใช้ได้ (suffice) (๒) จะมีความก้าวหน้าที่มีนัยสำคัญจากการวิจัย และ (๓) ไม่มีสิ่งอื่นที่กักเก็บไว้ซึ่งถ้าเปิดเผย (divulge) จะทำให้วิญญูชน (reasonable person) ปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณา (๑) ผลตามมาที่จะเกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกหลอกลวง และ (๒) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกหลอกลวงควรได้รับการบอกกล่าวให้ทราบเรื่องการหลอกลวงหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร. การบอกกล่าวดังกล่าว ซึ่งโดยทั่วไปเรียกว่า “การบรรยายสรุปหลังเสร็จสิ้นภารกิจ” ปกติจะต้องมีการอธิบายเหตุผลของการหลอกลวงนั้น. ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ยอมรับ (disapprove) ที่ถูกหลอกลวงควรได้รับโอกาสที่จะปฏิเสธมิให้ผู้วิจัยนำสารสนเทศที่ได้รับมานั้นไปใช้. ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตระหนักว่า (aware) ว่า การหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัยอาจเป็นความผิดต่อพวกเขาและอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขา. ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจขุ่นเคืองใจ (resent) ที่ไม่ได้รับข้อมูลเมื่อพวกเขาทราบภายหลังว่า ได้เข้าร่วมในการวิจัยภายใต้การแสวงหาที่หลอกลวง (false pretences). ในบางการศึกษาวิจัยอาจมีเหตุผลที่จะหลอกลวงบุคคล (persons) นอกเหนือจากผู้เข้าร่วมวิจัย อาจโดยการกักเก็บหรือให้สารสนเทศที่ปลอม. กลวิธีดังกล่าวมีการนำเสนอบ่อยๆ ตัวอย่างเช่นในการศึกษาวิจัยเรื่อง การกระทำทารุณต่อคู่สมรสหรือเด็ก (abuse of spouses or children). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทบทวนและอนุมัติข้อเสนอการวิจัยทุกกรณีที่มีการหลอกลวงบุคคลอื่น นอกเหนือจากการหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้าไม่ผ่านการทบทวนและอนุมัติ จะไม่สามารถทำการศึกษาวิจัยได้ - ผู้แปล). ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับคำตอบที่ฉับพลันและซื่อสัตย์ต่อคำถามต่างๆ ของพวกเขา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาด้วยว่า โครงการวิจัยแต่ละโครงการที่มีบุคคลอื่นถูกหลอกลวงได้รับสิทธิที่คล้ายคลึงกันนั้น

การข่มขู่และการจูงใจโดยไม่สมควร. การข่มขู่ทุกรูปแบบจะทำให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้เสียไป (invalidate). ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้ป่วยมักต้องพึ่งพิงการรักษาพยาบาลที่ผู้วิจัยเป็นแพทย์ผู้ดูแลรักษาด้วย แพทย์ผู้วิจัยจึงได้รับความเชื่อในระดับหนึ่งจากผู้ป่วยที่อาจเข้าเป็นผู้ร่วมวิจัย และอิทธิพลเหนือพวกเขาอาจมีมาก โดยเฉพาะถ้าโครงสร้างการวิจัยมีเรื่องของการบำบัดรักษาอยู่ด้วย. ตัวอย่างเช่น พวกเขาอาจกลัวว่า การปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัยอาจก่อผลร้ายต่อความสัมพันธ์ในเรื่องการบำบัดรักษา และอาจมีผลต่อการถูกกักเก็บบริการสุขภาพที่พวกเขาควรได้รับ. แพทย์ผู้วิจัยจะต้องรับรอง (assure) พวกเขาว่า การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่จะไม่มีผลต่อความสัมพันธ์ในเรื่องการบำบัดรักษาหรือประโยชน์อื่นๆ ที่พวกเขาจะมีสิทธิ์. ในสถานการณ์เช่นนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาว่า ควรให้บุคคลที่สาม (third party) เป็นผู้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้หรือไม่

ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกจูงใจโดยไม่สมควร. อย่างไรก็ตาม เส้นขีดแบ่งระหว่างการชักชวนอย่างเหมาะสม (justifiable) กับการจูงใจอันไม่ควร (undue influence) ไม่ชัดเจน (imprecise). ผู้วิจัยไม่ควรให้คำรับรองที่ไม่สมควร (unjustifiable assurances) ใดๆ ตัวอย่างเช่น เรื่องเกี่ยวกับประโยชน์ ความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกจากการวิจัย หรือชักนำญาติใกล้ชิดหรือผู้นำชุมชนเข้ามามีอิทธิพลต่อการตัดสินใจของผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย. (ดูแนวทางที่ ๔ *ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากแต่ละบุคคล* ด้วย)

ความเสี่ยง. ผู้วิจัยควรมีความเป็น “ภาววิสัย” (objective) ให้มากที่สุดเท่าที่จะมากได้ในการอธิบายวิธีการที่ทำการทดลอง รวมทั้งความเจ็บปวดและความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น ตลอดจนความเสี่ยงที่ทราบแล้วและอันตรายที่เป็นไปได้ต่างๆ. ในโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อน อาจเป็นไปได้ (feasible) และไม่พึง (desirable) แจ้งผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเต็มที่เกี่ยวกับทุกความเสี่ยงที่เป็นไปได้ที่อาจเกิดขึ้น. อย่างไรก็ตาม พวกเขาจะต้องได้รับการบอกกล่าวถึงความเสี่ยงทั้งปวงที่ “วิญญูชน” (reasonable person) จะพึงพิจารณาว่าเป็นสาระสำคัญในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ซึ่งรวมทั้งความเสี่ยงต่อคู่สมรสหรือคุณอนันท์ที่สัมพันธ์กับการวิจัย ตัวอย่างเช่น ในกรณีของการทดสอบยาทางจิตเวช หรือยาเกี่ยวกับอวัยวะสืบพันธุ์ (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๘: *ความเสี่ยงต่อกลุ่มบุคคล* ด้วย)

การยกเว้นข้อกำหนดเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้สำหรับการวิจัยแบบทดลอง (interventional studies) ที่จะมีผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง เนื่องจาก *สภาวะความเจ็บป่วยเฉียบพลัน.* บุคคลบางคนที่มีภาวะความเจ็บป่วยเฉียบพลันทำให้พวกเขาไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง แต่อาจเข้าเกณฑ์การคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับภาวะเฉียบพลัน ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง และเป็นกรณีที่วิธีการที่จะทำการวิจัยจะมีการเสนอให้ได้รับ (hold out) ประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และจะเป็นเหตุผลให้พิจารณาให้ทำการวิจัยตามนัยดังกล่าวนั้น (would be justified accordingly). กรณีที่การวิจัยเกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการ (procedures) หรือวิธีการ (interventions) บางอย่างที่จะไม่มีผลประโยชน์โดยตรงแต่ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด (เช่น การเก็บเลือดเพิ่มเติมเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย) โครงสร้างการวิจัยฉบับแรกที่ยื่นเสนอเพื่อขออนุมัติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรคาดการณ์ล่วงหน้าว่า จะมีบุคคลบางคนที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง และ

ควรเสนอให้ผู้ป่วยเหล่านั้นให้การยินยอมโดยผู้แทน (proxy consent) เช่น โดยการอนุญาตของญาติที่รับผิดชอบ (responsible relative). กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติ (approve) หรือตรวจผ่าน (clear) โครงร่างการวิจัยดังกล่าว ผู้วิจัยอาจขอการอนุญาตจากญาติที่รับผิดชอบและคัดบุคคลผู้นั้นเข้าร่วมการวิจัยได้

แนวทางที่ ๓

การชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับการเบิกคืน (reimbursed) เพื่อชดเชยการเสียรายได้ ค่าเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกิดจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย พวกเขาอาจได้รับการรักษาพยาบาลฟรีด้วย. ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยเฉพาะผู้ที่ไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยอาจได้รับเงินชดเชยสำหรับความไม่สะดวกและเวลาที่เสียไปได้ด้วย. อย่างไรก็ตาม เงินที่จ่ายไม่ควรมากเกินไป หรือการรักษาพยาบาลก็ไม่ควรมากมายจนเป็นการชักจูง (induce) ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยให้ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยแทนที่จะตัดสินใจโดยเหตุผลที่ดีกว่า [เรียกว่า “การจูงใจโดยไม่สมควร” (undue inducement)]. เงินที่จ่ายทั้งหมด รวมทั้งการเบิกคืนและการรักษาพยาบาลที่จัดให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๓

การชดเชยที่ยอมรับได้ (Acceptable recompense). ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับการเบิกคืนสำหรับค่าเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ รวมทั้งค่าการสูญเสียรายได้ที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมในการวิจัย. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ได้ประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยอาจได้รับเงินจำนวนน้อย (small sum) สำหรับความไม่สะดวกจากการเข้าร่วมการวิจัยด้วย. ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนอาจได้รับการรักษาพยาบาลที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและได้รับการตรวจและรักษาฟรีด้วย

การชดเชยที่ยอมรับไม่ได้. การจ่ายเป็นเงินหรือสิ่งอื่นให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มากเกินไปจนทำให้พวกเขายอมเสี่ยงโดยไม่สมควร หรือยอมเข้าร่วมโดยขัดต่อการตัดสินใจที่ควรจะดีกว่า. เงินที่จ่ายหรือของขวัญที่ป้อนเขาจะขีดความสามารถของบุคคลมิให้ตัดสินใจเลือกอย่างเสรี ย่อมทำลายความยินยอมให้เสียไป. อาจเป็นการยากที่จะแยกระหว่างการชดเชยที่เหมาะสมกับการจูงใจที่ไม่สมควรในการเข้าร่วมการวิจัย. คนที่ดกงานหรือนักเรียนนักศึกษาอาจมีทัศนคติต่อการชดเชยที่สัญญาว่าจะให้แตกต่างจากคนที่มั่งคั่ง. บุคคลบางคนที่ไม่สามารถเข้าถึงการรักษาพยาบาลอาจหรืออาจจะไม่ถูกจูงใจโดยไม่สมควรให้เข้าร่วมการวิจัยด้วยเหตุผลง่ายๆ เพียงเพื่อให้ได้รับการรักษาพยาบาลนั้น. ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมเพื่อให้ได้รับการตรวจวินิจฉัยที่ดีกว่า หรือสามารถเข้าถึงยาที่จะไม่ได้รับถ้าไม่เข้าร่วม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นอาจเห็นว่าสิ่งจูงใจเหล่านั้นยอมรับได้. ดังนั้น การชดเชยเป็นตัวเงินหรือสิ่งอื่นควรได้รับการประเมินผลโดยพิจารณาในแง่มุมมองของประเพณีของประชากรและวัฒนธรรมเฉพาะที่พวกเขา

ได้รับการเสนอ เพื่อพิจารณาว่า จะเป็นการจูงใจโดยไม่สมควรหรือไม่. ปกติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะเป็นผู้ตัดสินที่ดีที่สุดที่จะพิจารณาว่า อะไรเป็นการชดเชยทางรูปธรรมที่เหมาะสมในสภาพแวดล้อมจำเพาะต่างๆ. กรณีที่วิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่มีการเสนอให้ประโยชน์โดยตรงที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตและมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย — ได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย — ทั้งในประเทศที่ให้ทุนและประเทศเจ้าบ้านควรพิจารณาอย่างรอบคอบเพื่อหลีกเลี่ยงมิให้มีการจูงใจทางวัตถุที่ไม่สมควร

บุคคลที่ไร้ความสามารถ. บุคคลที่ไร้ความสามารถอาจเปราะบางต่อการถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้พิทักษ์เพื่อให้ได้ประโยชน์ทางการเงิน. ผู้พิทักษ์ที่ได้รับการขออนุญาตในนามของบุคคลผู้ไร้ความสามารถ ไม่ควรได้รับการชดเชย นอกเหนือจากการเบิกคืนค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

การถอนตัวจากการศึกษาวิจัย. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัวจากการวิจัยด้วยเหตุผลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น จากผลข้างเคียงที่ยอมรับไม่ได้จากวิธีการที่ทำการทดลอง หรือผู้ที่ถอนตัวจากเหตุผลด้านสุขภาพ ควรได้รับค่าตอบแทนหรือชดเชยเสมือนว่าได้เข้าร่วมตลอดการวิจัย. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัวด้วยเหตุผลอื่น ควรได้รับค่าใช้จ่ายตามสัดส่วนของการเข้าร่วม. ผู้วิจัยที่ต้องถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา เนื่องจากไม่เต็มใจที่จะปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย มีสิทธิที่จะตัดเงินค่าตอบแทนบางส่วนหรือทั้งหมด

แนวทางที่ ๘

ประโยชน์ อันตราย และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

สำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมด ผู้วิจัยต้องสร้างความมั่นใจว่า ประโยชน์และอันตรายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น มีความสมดุลอย่างสมเหตุสมผลและมีการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด

- (๑) วิธีการและวิธีดำเนินการที่เสนอให้ประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในเรื่องการวินิจฉัยโรค การบำบัดรักษาหรือการป้องกันแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องมีเหตุผลสมควร (justifiable) โดยการคาดคะเนว่า ประโยชน์เหล่านั้นอย่างน้อยที่สุดจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยพิจารณาเปรียบเทียบอันตรายและประโยชน์ต่างๆ ที่สามารถมองเห็นล่วงหน้าได้ เช่นเดียวกับทางเลือกใดๆ ที่มีอยู่. ความเสี่ยงต่างๆ ของวิธีการและวิธีดำเนินการดังกล่าวต้องมีเหตุผลสมควรเมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคล
- (๒) ความเสี่ยงของวิธีการต่างๆ ที่ไม่มีการเสนอประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ในเรื่องการวินิจฉัยโรค การบำบัดรักษา หรือการป้องกันแก่บุคคล จะต้องมีเหตุผลสมควรเมื่อเปรียบเทียบกับความสำคัญของความรู้ที่จะได้รับ

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๘

เหตุผลทางจริยธรรม (Ethical grounding). หลายข้อในปฏิญญาเฮลซิงกิกล่าวถึงเรื่อง สุขภาวะ (well-being) ของผู้เข้าร่วมวิจัย และการหลีกเลี่ยงอันตรายต่างๆ โดยเฉพาะ (๑) ข้อพิจารณาว่าสุขภาวะของผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องมาก่อนผลประโยชน์ของวงวิชาการและสังคม (ข้อ ๖ ของฉบับ พ.ศ.๒๕๕๑) (๒) การทดสอบทางคลินิกใดๆ จะกระทำได้อาจต้องมีการทดลองอย่างเพียงพอเสียก่อนทั้งในห้องปฏิบัติการและในสัตว์ที่แสดงว่า มีความน่าจะเป็นในความสำเร็จโดยสมควรโดยปราศจากความเสี่ยงอันไม่สมควร (ข้อ ๑๒) (๓) ทุกโครงการวิจัยควรมีการประเมินอย่างรอบคอบเสียก่อนโดยเปรียบเทียบระหว่างอันตรายและภาวะต่างๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับประโยชน์ต่างๆ ที่มองเห็นล่วงหน้าได้ว่าจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัยและบุคคลอื่นๆ (ข้อ ๑๘) (๔) แพทย์ที่เป็นผู้วิจัยต้องมั่นใจว่า ความเสี่ยงต่างๆ ที่จะเกิดขึ้นได้มีการประเมินอย่างเพียงพอ และสามารถจัดการได้อย่างน่าพอใจ (ข้อ ๒๐) และ (๕) อันตรายและภาวะต่างๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องทำให้เหลือน้อยที่สุด และสมเหตุสมผลกับความสำคัญของวัตถุประสงค์ของการวิจัย หรือความรู้ที่จะได้รับ (ข้อ ๒๑)

การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาอาจเป็นการศึกษาวิจัยวิธีการ (interventions) ต่างๆ ที่อาจให้ประโยชน์ด้านการบำบัดรักษาที่คาดว่าจะได้รับโดยตรง (วิธีการที่ก่อประโยชน์) และวิธีการอื่นๆ ที่ทำการศึกษาเพียงเพื่อตอบคำถามการวิจัยเท่านั้น (วิธีการที่ไม่ก่อประโยชน์). วิธีการที่ก่อประโยชน์มีเหตุผลสมควรให้ทำการศึกษาวิจัย เพราะเป็นวิธีการในเวชปฏิบัติที่คาดว่าจะอย่างน้อยที่สุดจะมีประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาทั้งด้านอันตรายและประโยชน์ต่างๆ เช่นเดียวกับทางเลือกอื่นๆ ที่มีอยู่. สำหรับวิธีการที่ไม่ก่อประโยชน์จะมีการประเมินแตกต่างออกไป โดยจะมีเหตุผลสมควรให้ศึกษาวิจัยจากความรู้ที่คาดว่าจะได้รับ ทั้ง “ความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไป” (ซึ่งปกติจะเป็นวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย) หรืออาจจะเป็นผลการศึกษาที่มีความจำเพาะ (particularized findings) ที่จะนำไปใช้เป็นตัวอย่างโดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุข.

ข้อ ๖ และ ๒๑ ของปฏิญญาเฮลซิงกิไม่กีดกัน (preclude) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีความเข้าใจอย่างแท้จริงและมีความประทับใจอย่างลึกซึ้งซึ่งทั้งในด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่างๆ ของการวิจัย ให้เข้าร่วมวิจัยด้วยเหตุผลเพื่อการกุศลหรือเพื่อคำตอบแทนจำนวนน้อย

การศึกษาวิจัยแบบทดลองเพื่อทดสอบวิธีการป้องกัน. ปกตินักระบาดวิทยาจะทำการศึกษาวิจัยแบบทดลอง โดยการสุ่มเลือกกลุ่มประชากรจำเพาะ เพื่อทดสอบโครงการป้องกัน เช่น การให้วัคซีนหรือยาตามแผนการคัดกรองอย่างเป็นระบบ. เพราะการศึกษาวิจัยดังกล่าวเกี่ยวข้องกับประชากรทั้งกลุ่ม หรือเฉพาะบางส่วนที่เกี่ยวข้อง (เช่น กลุ่มที่เชื่อว่ามีความเสี่ยงสูงต่อโรคตามเป้าหมาย) วิธีการที่ศึกษาเหล่านี้ ทุกคนจะต้องได้รับความไม่สะดวกสบายและอันตรายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากวิธีการที่ทำการทดลอง ขณะที่จะมีเพียงกลุ่มเล็กๆ (มักเล็กกว่าโดยเปรียบเทียบ) ได้แก่ กลุ่มที่จะเป็นโรคจริงๆ จะได้ประโยชน์จากการหลีกเลี่ยงการเกิดโรคนั้นได้จากวิธีการที่ทำการศึกษา (แม้หลักการนี้จะเกิดขึ้นได้น้อยกว่า แม้ในกรณีที่วิธีการที่ศึกษาจะเน้นในกลุ่มที่เรียกว่า “เสี่ยงสูง”). กรณีดังกล่าวนี้เป็นปัญหาประการหนึ่งที่แอบแฝงอยู่ในโครงการป้องกัน ดังนั้น ทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องชั่งน้ำหนักอย่างระมัดระวังระหว่างอันตรายและความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมในโครงการที่อาจไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จาก

โครงการ และผู้เข้าร่วมในโครงการจะต้องได้รับสารสนเทศที่ชัดเจนและครบถ้วนก่อนจะให้ความยินยอม. เช่นเดียวกัน การวิจัยอาจมีการดำเนินการตามโครงการคัดกรองภาวะที่ยังไม่มีการรักษาที่มีประสิทธิผล ถ้าผลการศึกษาวิจัยอาจมีความสัมพันธ์โดยตรงอย่างพอเพียงกับสุขภาพของประชาชน นอกเหนือจาก ผู้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย (ตัวอย่างเช่น ในการพัฒนาโครงการป้องกันโรคที่แพร่ได้ ไม่ว่าจะโดยการ ติดเชื้อหรือทางพันธุกรรม)

การลดความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเลือกให้เหลือน้อยที่สุด. ในการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเลือกที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกสุ่มเลือกเข้าไปอยู่ในกลุ่มการรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าดีต่อกว่า. พวกเขาถูกสุ่มเลือกโดยบังเอิญเข้าไปอยู่ในกลุ่มทดลองหนึ่งหรือสองกลุ่ม และติดตามไปจนถึงจุดสิ้นสุดที่กำหนดไว้ล่วงหน้า. (วิธีการต่างๆ ที่ศึกษาถูกเข้าใจว่าประกอบด้วยวิธีการบำบัดรักษา หรือวิธีการทดสอบ หรือมาตรการการป้องกัน ชนิดใหม่หรือที่ผ่านการพิสูจน์แล้ว.) วิธีการหนึ่งๆ จะถูกประเมินผลโดยการเปรียบเทียบกับวิธีการอื่น (เป็นตัวเปรียบเทียบ) ซึ่งตามปกติเป็นวิธีที่ดีที่สุด ในขณะที่นั้น โดยการคัดเลือกจากวิธีการที่ปลอดภัยและมีประสิทธิผลที่มีอยู่ในระดับโลก ยกเว้นกรณีที่ใช้วิธีการที่ใช้เปรียบเทียบพิจารณาแล้วว่า ถูกต้องตามหลักจริยธรรม เช่น การใช้ยาหลอก (ดูแนวทางที่ ๑๑)

ในการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด กรณีที่วิธีการที่จะทำการทดสอบถูกออกแบบมาเพื่อการป้องกันหรือชดเชยที่ร้ายแรงถึงตายหรือถึงขั้นพิการ เพื่อวัตถุประสงค์ของการทดลอง ผู้วิจัยจะต้องไม่เห็นด้วยกับการบำบัดรักษาที่รู้แล้วว่าดีกว่าวิธีการที่ทำการทดสอบ เว้นเสียแต่ว่า การเห็นด้วยนั้นมีเหตุผลสมควรตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในแนวทางที่ ๑๑. ผู้วิจัยจะต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัย กำหนดให้มีการกำกับข้อมูลการวิจัยโดยคณะกรรมการอิสระ (คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย) หน้าที่หนึ่งของคณะกรรมการดังกล่าว คือ การคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยจากอาการไม่พึงประสงค์ที่ยังไม่ทราบ หรือไม่ปล่อยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงกับวิธีการรักษาที่ต่อกว่านานเกินจำเป็น. ตามปกติ ก่อนเริ่มการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบต้องมีการกำหนดเกณฑ์ในการยุติโครงการก่อนกำหนดไว้ (กฎหรือแนวทางในการยุติโครงการ)

ความเสี่ยงต่อกลุ่มบุคคล. เพื่อให้บรรลุถึงประโยชน์ต่อสังคมที่คาดว่าจะเกิดจากการวิจัย ผลการวิจัยควรทำให้ปรากฏต่อสาธารณะ. อย่างไรก็ตาม บางครั้งการวิจัยทางระบาดวิทยา (เช่นเดียวกับในศาสตร์แขนงอื่น เช่น พันธุศาสตร์และสังคมวิทยา) อาจมีความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม หรือประเด็นทางเชื้อชาติหรือชาติพันธุ์ของประชากรบางกลุ่ม. สารสนเทศที่อาจมีการตีพิมพ์อาจทำให้กลุ่มบุคคลถูกตีตราหรือทำให้สมาชิกในกลุ่มถูกกีดกัน. สารสนเทศดังกล่าว เช่น ที่บ่งบอกว่ากลุ่มบุคคลนั้นมีความชุกของโรคพิษสุราเรื้อรัง โรคจิต หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์สูงกว่าค่าเฉลี่ย หรืออาจมีโอกาสเป็นโรคผิดปกติทางพันธุกรรมบางโรคสูงกว่าคนทั่วไป. แผนในการดำเนินการวิจัยดังกล่าวควรฉบับไว้ต่อข้อพิจารณาดังกล่าวและความจำเป็นในการรักษาความลับทั้งระหว่างและหลังการศึกษา รวมทั้งความจำเป็นต้องตีพิมพ์ผลการศึกษาในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของทุกคนที่เกี่ยวข้อง หรือในสภาพแวดล้อมที่เข้ากรณีการยกเว้นก็ต้องไม่มีตีพิมพ์ผลดังกล่าว. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าผลประโยชน์

ของผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดได้รับการพิจารณาอย่างถูกต้อง ปกติแนะนำให้มีความยินยอมของแต่ละบุคคลเพิ่มเติมโดยการปรึกษาหารือกับชุมชน. ในการประเมินอันตรายกับประโยชน์ต่างๆ ที่โครงการวิจัยเสนอต่อประชากร ควรพิจารณาระหว่างอันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัยต่อไปหรือการเว้นไม่ตีพิมพ์ผล

[พื้นฐานทางจริยธรรมเพื่อพิจารณาเหตุผลอันสมควรเรื่องความเสี่ยง มีรายละเอียดเพิ่มเติมในแนวทางที่ ๙]

แนวทางที่ ๙

ข้อจำกัดพิเศษเรื่องความเสี่ยงกรณีการวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง

กรณีมีเหตุผลสมควรด้านจริยธรรมและวิชาการที่จะดำเนินการวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากวิธีการวิจัยใดๆ ที่ไม่มีการเสนอให้บุคคลที่เข้าร่วมวิจัยได้รับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ไม่ควรมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๙

มาตรฐานความเสี่ยงต่ำสุด. บุคคลบางคนหรือกลุ่มบุคคลบางกลุ่มมีข้อจำกัดหรือไม่มีขีดความสามารถที่จะให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ไม่ว่าจะเพราะเหตุ เป็นนักโทษ ความอิสระ (autonomy) ถูกจำกัด หรือเพราะขีดจำกัดด้านความรู้หรือความเข้าใจ (limited cognitive capacity). การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลดังกล่าวที่มีได้มุ่งก่อประโยชน์โดยตรงแก่พวกเขา อาจเกิดขึ้นได้เฉพาะกรณีความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด

นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาเห็นว่า (๑) การวิจัยมีการออกแบบมาเพื่อตอบสนองต่อการแก้ปัญหาโรคหรือภาวะที่ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือภาวะต่างๆ ที่พวกเขามีความไวรับเป็นพิเศษ (particularly susceptible) (๒) วัตถุประสงค์ของการวิจัยมีความสำคัญพอเพียงที่จะเป็นเหตุผลสมควรให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และ (๓) วิธีการที่จะศึกษาวิจัยมีความสมเหตุสมผลเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการรักษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเคยมีประสบการณ์ หรือที่คาดว่าจะมีประสบการณ์ ในภาวะที่จะทำการศึกษาวิจัย. ข้อกำหนดว่า วิธีการที่จะทำการศึกษาวิจัยจะต้องสมเหตุสมผลโดยเปรียบเทียบดังกล่าวนั้นประสงค์ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถพิจารณาจากประสบการณ์ส่วนตัว ขณะที่ตัดสินใจว่าจะยอมรับหรือปฏิเสธวิธีดำเนินการ (procedures) ต่างๆ ที่จะกระทำเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย. ดังนั้น การเลือกของพวกเขาจะมีลักษณะของความเข้าใจตนเองมากขึ้น แม้จะไม่เข้าเกณฑ์มาตรฐานของความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองอย่างสมบูรณ์ก็ตาม

ความยินยอมที่ต้องกระทำเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง. ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยดังกล่าว รวมทั้งเด็ก มีสถานะที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เองในระหว่างทำการศึกษาวิจัย ควรขอความยินยอมจากพวกเขาว่า จะคงอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่

[ดูแนวทางที่ ๔, ๑๓, ๑๔ และ ๑๕ ด้วย]

แนวทางที่ ๑๐

การวิจัยในประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด

ก่อนดำเนินการวิจัยในประชากรหรือชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยต้องใช้ความพยายามทุกอย่างเพื่อสร้างความมั่นใจว่า

- (๑) การวิจัยนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพ และลำดับความสำคัญของประชากรหรือชุมชนที่จะเข้าไปดำเนินการวิจัย และ
- (๒) วิธีการใดๆ หรือผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่พัฒนาขึ้น หรือความรู้ที่สร้างขึ้น จะต้องจัดให้มีไว้เพื่อประโยชน์ของประชากรหรือชุมชนนั้น

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๐

แนวทางข้อนี้เกี่ยวข้องกับประเทศหรือชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัดในขนาดที่จะทำให้หรืออาจจะทำให้ประชากรบางส่วนนี้จะถูกเอารัดเอาเปรียบโดยผู้ให้ทุนหรือผู้วิจัยที่มาจากประเทศหรือชุมชนที่มั่งคั่งกว่า โดยเปรียบเทียบ. ข้อห่วงใยนี้ ซึ่งโดยหลักแล้วเกิดขึ้นจากประสบการณ์ต่างๆ ในการวิจัยทางคลินิกของยาใหม่ต่างๆ ไม่ควรเกิดขึ้นกับหนทางการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรมในสถานที่ที่มีทรัพยากรจำกัด. การศึกษาดังกล่าว โดยธรรมชาติแล้วแทบทั้งหมดเกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชากรและชุมชนที่เข้าไปดำเนินการวิจัยและสารสนเทศที่รวบรวมได้ในการศึกษาวิจัยดังกล่าวมักมีความสำคัญมากต่อการปรับปรุงสุขภาพของประชากรในประเทศหรือชุมชนที่ยากจน

การตอบสนองของการวิจัยต่อความจำเป็นและลำดับความสำคัญทางสุขภาพ. เพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดทางจริยธรรมที่ว่า การวิจัยต้องตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพของประชากรหรือชุมชนที่จะเข้าไปดำเนินการวิจัย ย่อมไม่เป็นการพอเพียงถ้าเพียงแต่จะพิจารณาว่า ไรคนนั้นมีความชุกในประชากรและจำเป็นต้องทำการวิจัยเรื่องใหม่หรือดำเนินการวิจัยต่อไป: ข้อกำหนดด้านจริยธรรมในเรื่อง “การตอบสนอง” จะบรรลุได้เฉพาะในกรณีที่วิธีการต่างๆ ที่ประสบความสำเร็จหรือประโยชน์ทางสุขภาพชนิดอื่นๆ ได้มีการจัดให้แก่ประชานั้น. หลักการนี้ใช้เป็นพิเศษกับการวิจัยที่ดำเนินการในประเทศที่หน่วยงานต่างๆ ของรัฐไม่มีทรัพยากรที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์หรือประโยชน์ต่างๆ ให้มีอย่างกว้างขวาง. แม้ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่จะทำการทดสอบในประเทศใดประเทศหนึ่งโดยเฉพาะจะราคาถูกกว่ามากเมื่อเทียบกับการรักษามาตรฐานในประเทศอื่นบางประเทศ หน่วยงานรัฐหรือบุคคลในประเทศนั้นอาจยังคงไม่มีความสามารถจะซื้อมาใช้ได้. ถ้าความรู้ที่ได้จากการวิจัยในประเทศดังกล่าวจะนำมาใช้เพื่อประโยชน์ของประชากรกลุ่มต่างๆ ที่สามารถซื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบได้เท่านั้นเป็นหลัก การวิจัยนั้นย่อมถือได้เลยว่า มีลักษณะเอารัดเอาเปรียบ ดังนั้นจึงผิดจริยธรรม

กรณีที่มีวิธีการที่จะทำการศึกษาวิจัยอาจมีความสำคัญต่อการดูแลสุขภาพในประเทศเจ้าบ้าน ควรมีการเจรจาให้ผู้ให้ทุนวิจัยพิจารณาความหมายทางปฏิบัติของ “การตอบสนอง” เช่นเดียวกับเรื่อง “การจัดให้มีตามสมควร” (reasonable availability) โดยควรมีผู้แทนของผู้มีส่วนได้เสียต่างๆ ในประเทศเจ้าบ้าน ได้แก่ ตัวแทนรัฐบาลระดับชาติ กระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น และกลุ่มทางวิชาการและจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งผู้แทนจากชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา ตลอดจนองค์กรเอกชน เช่น กลุ่มสนับสนุนต่างๆ (advocacy groups). การเจรจาควรครอบคลุม (๑) เรื่องโครงสร้างพื้นฐานด้านสุขภาพที่จำเป็นเพื่อการใช้วิธีการนั้นอย่างประหยัดและสมเหตุผล (๒) ความเป็นไปได้ของการให้อำนาจในการกระจายผลิตภัณฑ์หรือวิธีการวิจัยที่ได้ผล และ (๓) การตัดสินใจในเรื่องค่าใช้จ่าย ค่าร้อยละ การอุดหนุน (subsidies) เทคโนโลยีและทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการกระจาย ในกรณีที่สารสนเทศทางเศรษฐกิจเหล่านี้มีใช้สิทธิส่วนบุคคล. ในบางกรณี การอภิปรายที่น่าพอใจในเรื่องการจัดให้มีและการกระจายของผลิตภัณฑ์ที่ประสบผลสำเร็จจำเป็นต้องนำองค์การระหว่างประเทศ รัฐบาลประเทศผู้ให้ทุนหรือองค์กรทวิภาคี เข้ามาร่วมเจรจาด้วย. การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานบริการสาธารณสุขควรให้มีการสนับสนุนตั้งแต่ตอนเริ่มต้นเพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ได้ระหว่างและหลังการวิจัยเสร็จสิ้น

นอกจากนั้น ถ้าวิธีการที่ทำการศึกษาวิจัยได้แสดงแล้วว่า มีประโยชน์ ผู้ให้ทุนวิจัยควรจัดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ใช้ประโยชน์หลังจากสรุปการวิจัยและระหว่างรอการอนุมัติจากหน่วยควบคุมยากรณีที่เป็นต้องมีการขึ้นทะเบียน. ผู้ให้ทุนวิจัยไม่อยู่ในฐานะที่จะเป็นผู้จัดให้วิธีการที่พิสูจน์ว่ามีประโยชน์เหล่านั้นแก่ชุมชนหรือประชากรเป็นกรณีทั่วไปได้จนกระทั่งหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วระยะหนึ่ง และอาจมีการขาดหรือไม่สามารถจัดให้มีเป็นการทั่วไปก่อนหน่วยควบคุมยาจะอนุมัติ

กรณีที่ผลผลิตของการศึกษาวิจัยเป็นความรู้ทางวิชาการมากกว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ แผนการเจรจาตั้งกล่าวถ้าจะมีก็มีความจำเป็นน้อยมาก. อย่างไรก็ตาม ไรก็ดี ควรมีการประกันว่า ความรู้ทางวิชาการที่พัฒนาขึ้นจะมีการใช้เพื่อประโยชน์ของประชากรนั้น

การจัดให้มีอย่างสมเหตุผล (Reasonable availability). ประเด็นเรื่อง “การจัดให้มีอย่างสมเหตุผล” เป็นเรื่องซับซ้อนและจำเป็นต้องพิจารณาเป็นกรณีกรณีไป. ข้อพิจารณาที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ (๑) ช่วงระยะเวลาที่วิธีการหรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้น หรือประโยชน์เรื่องอื่นที่มีการตกลงกัน ควรจัดให้มีแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือชุมชน หรือประชากรที่เกี่ยวข้อง (๒) ความรุนแรงของภาวะการเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมวิจัย (๓) ผลของการถอนยาที่ศึกษาวิจัย (เช่น ความตายของผู้เข้าร่วมวิจัย) (๔) ค่าใช้จ่ายของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือสถานบริการสาธารณสุข และ (๕) คำตอบเรื่องการจูงใจอันไม่สมควรกรณีที่มีการให้วิธีการนั้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยฟรี

โดยทั่วไป หากมีเหตุผลที่ดีที่เชื่อได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นหรือความรู้ที่สร้างขึ้นจากการวิจัยไม่มีทำที่ว่าจะจัดให้มีอย่างสมเหตุผล หรือทำให้เป็นประโยชน์ต่อประชากรของประเทศ หรือชุมชนเจ้าบ้านหลังการวิจัยเสร็จสิ้น ย่อมไม่ถูกจริยธรรมที่จะดำเนินการวิจัยในประเทศหรือชุมชนดังกล่าว. หลักการดังกล่าวนี้ไม่ควรนำไปใช้เพื่อกีดกันการศึกษาวิจัยที่ออกแบบมาเพื่อประเมินผลแนวคิดในการบำบัดรักษาใหม่ๆ. กรณีเข้าข่ายยกเว้นที่เกิดขึ้นน้อยมาก ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่อาจออกแบบขึ้นเพื่อหาหลักฐานเบื้องต้นว่า ยาหรือกลุ่มของยามีประโยชน์ในการรักษาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะในภูมิภาคที่มีทรัพยากรจำกัดอย่างยิ่ง

และไม่สามารถที่จะทำการศึกษาวิจัยอย่างดีพอสมควรในชุมชนที่พัฒนามากกว่า. การวิจัยดังกล่าวอาจถือว่าถูกต้องตามหลักจริยธรรมแม้จะไม่มีแผนเตรียมไว้ที่จะให้ผลิตภัณฑ์สำหรับประชากรในประเทศหรือชุมชนเจ้าบ้านหลังเสร็จสิ้นระยะเริ่มต้นของการพัฒนาดังกล่าว. ถ้าพบว่าแนวคิดถูกต้อง การศึกษาวิจัยระยะต่อไป มาควรได้ผลเป็นผลิตภัณฑ์ที่ควรจัดให้มีอย่างสมเหตุผลเมื่อเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย

(ดูแนวทางที่ ๓, ๑๒, ๒๐ และ ๒๑ ด้วย)ก

แนวทางที่ ๑๑

การเลือกกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

ตามกฎทั่วไป ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบของการวิจัย วิธีการวินิจฉัย บำบัดรักษา หรือการป้องกัน ควรได้รับวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว. ในบางสภาพแวดล้อม อาจเป็นการชอบด้วยจริยธรรมที่จะใช้ตัวเปรียบเทียบทางเลือก เช่น ยาหลอก หรือ “ไม่มีการรักษา”

ยาหลอกอาจใช้ในเงื่อนไขต่อไปนี้

- (๑) กรณีที่ไม่มีวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว
- (๒) กรณีกักเก็บวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงอย่างมากที่สุดเพียงทำให้รู้สึกไม่สบายชั่วคราว หรือทำให้การบรรเทาอาการล่าช้าออกไป
- (๓) กรณีที่ใช้วิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วเป็นตัวเปรียบเทียบจะทำให้ผลการศึกษาไม่น่าเชื่อถือทางวิชาการ และการใช้ยาหลอกจะไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยชนิดที่ร้ายแรงหรือที่ไม่สามารถกลับฟื้นคืนดีได้

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๑

ปัญหายุ่งยากที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบเกิดขึ้นส่วนใหญ่กับการวิจัยทางคลินิกในยาใหม่ที่ดำเนินการในประเทศยากจนโดยผู้วิจัยจากประเทศร่ำรวย. อย่างไรก็ตาม ประเด็นทางจริยธรรมอาจเกิดขึ้นได้ด้วยกรณีมีการเสนอให้ใช้ยาหลอกเป็นส่วนหนึ่งของการออกแบบการศึกษาวิจัยแบบทดลองที่ดำเนินการโดยนักกระบาดวิทยา

ข้อพิจารณาทั่วไปสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ. การออกแบบการทดสอบวิธีการวินิจฉัย การบำบัดรักษาและการป้องกัน ก่อให้เกิดปัญหาที่เชื่อมโยงกันระหว่างประเด็นทางวิชาการกับประเด็นทางจริยธรรมแก่ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. เพื่อให้ได้ผลที่เชื่อถือได้ ผู้วิจัยต้องเปรียบเทียบระหว่างผลจากวิธีการที่ทำการศึกษาในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกเลือกให้เป็นกลุ่มรับการรักษา กับผลจากวิธีการที่ใช้เปรียบเทียบในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกจากประชากรกลุ่มเดียวกันที่ถูกจัดให้เป็นกลุ่มเปรียบเทียบ. แม้การสุ่มเลือกจะเป็นวิธีการที่ดีในการจัดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในกลุ่ม

ต่างๆ ของการวิจัยทางคลินิก หรือวิธีที่ไม่มีมีการทดลอง เช่น วิธีการศึกษาในกลุ่มประชากร (cohort study) หรือการศึกษาแบบเคส-คอนโทรล (case-control study) เพื่อประเมินผลยาหรือเครื่องมือ ซึ่งบ่อยครั้งมักถือว่ามีความเหมาะสมควรให้ศึกษาทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม. การจัดให้เข้าไปอยู่ในกลุ่มรับการรักษาโดยวิธีการสุ่มเลือก เพิ่มเติมจากกรณีความเหนือกว่าทางวิชาการตามปกติ จะให้ประโยชน์ในแง่ที่มีความโน้มเอียงที่จะสร้างความเสมอภาคกันแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนในเรื่องประโยชน์และความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นแก่การเข้าร่วมในการวิจัย

การวิจัยทางคลินิกจะไม่ถือว่ามีความสมควรทางจริยธรรม เว้นแต่จะ การวิจัยนั้นจะให้ผลที่น่าเชื่อถือทางวิชาการ. เมื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อตัดสินเรื่องประสิทธิผลและความปลอดภัยของวิธีการที่ทำการศึกษา การใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบบางครั้งจะให้ผลดีกว่าการใช้ยาจริงในการที่จะให้ผลที่น่าเชื่อถือได้ทางวิชาการ. ในหลายกรณี ความสามารถในการแยกแยะระหว่างวิธีการที่มีประสิทธิผลกับไม่ประสิทธิผล ความไวในการหาปริมาณ (its assay sensitivity) ไม่สามารถประกันได้เว้นแต่จะใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบ. อย่างไรก็ตาม ถ้าผลจากการใช้ยาหลอกจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบถูกพรากจากวิธีการรักษาที่มีประสิทธิผลที่ได้รับการยอมรับแล้ว ย่อมทำให้พวกเขาเสี่ยงต่ออันตราย โดยเฉพาะกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขให้คืนดีได้ กรณีดังกล่าวย่อมผิดจริยธรรมอย่างชัดแจ้งที่จะใช้ยาหลอก

การใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบกรณีไม่มีทางเลือกอื่นที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว. การใช้ยาหลอกในกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิกถือว่ายอมรับได้ทางจริยธรรม ในกรณีตามที่เขียนไว้ในปฏิญญาเฮลซิงกิ (ข้อ ๑๒) ที่ว่า “ไม่มีวิธีการรักษาที่พิสูจน์แล้วในปัจจุบันอยู่”. ตามปกติในกรณีเช่นนี้ในทางวิชาการการใช้ยาหลอกย่อมดีกว่าไม่ใช้อะไรเลย. อย่างไรก็ตาม ในบางกรณีการออกแบบทางเลือกอื่นอาจเป็นที่ยอมรับได้ทั้งทางวิชาการและจริยธรรม และถือว่าดีกว่า ตัวอย่างเช่น ในการทดสอบวัคซีนบางชนิด ผู้วิจัยอาจเลือกให้วัคซีนที่ไม่เกี่ยวข้องกันเลขกับวัคซีนที่ทำการทดสอบแก่กลุ่มเปรียบเทียบ

การศึกษาแบบเปรียบเทียบกับยาหลอกกรณีก่อให้เกิดความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย. การออกแบบการศึกษาวิจัยแบบเปรียบเทียบกับยาหลอกอาจเป็นที่ยอมรับได้ทางจริยธรรม และถือว่าดีกว่าในทางวิชาการเมื่อภาวะที่จะใช้ทำการประเมินผลวิธีการที่ศึกษาเพียงทำให้เกิดการเบี่ยงเบนเล็กน้อยในการวัดผลทางสรีรวิทยา เช่น ทำให้ความดันโลหิตสูงขึ้นเพียงเล็กน้อย หรือทำให้คอเลสเตอรอลในซีรัมสูงขึ้นเพียงเล็กน้อย โดยการที่ค่าความดันโลหิตที่สูงขึ้นเพียงเล็กน้อย หรือค่าคอเลสเตอรอลในซีรัมที่สูงขึ้นเพียงเล็กน้อย และหากชลอหรืองดเว้นการรักษาที่ได้ผลเป็นที่ยอมรับแล้ว จะก่อให้เกิดเพียงความไม่สบายชั่วคราว (เช่น อาการปวดหัวที่พบบ่อยๆ) และไม่มีผลไม่พึงประสงค์รุนแรงตามมา. เช่นเดียวกัน กรณีที่วิธีการที่ทำการศึกษาวิจัยมุ่งกระทำกับภาวะเล็กๆ น้อยๆ เช่น โรคหวัด หรือผมร่วง และการใช้ยาหลอกในช่วงเวลาของการวิจัยจะพรากผู้เข้าร่วมวิจัยจากประโยชน์เพียงเล็กน้อย ย่อมไม่ถือว่าผิดจริยธรรมที่จะใช้วิธีการศึกษาเปรียบเทียบกับยาหลอก. แม้แต่ในกรณีถ้าเป็นไปได้ที่จะออกแบบการวิจัยที่เรียกว่า “วิธีที่ไม่ด้อยกว่า” (non-inferiority) หรือ “วิธีสมมูล” (Equivalency) ในการวิจัยที่ใช้ยาจริงเปรียบเทียบกับยังคงถือว่าไม่ผิดจริยธรรมในกรณีเหล่านี้ที่จะใช้การออกแบบเปรียบเทียบกับยาหลอก. การยอมรับได้ทางจริยธรรมของการวิจัยแบบเปรียบเทียบกับยาหลอกดังกล่าวจะเพิ่มขึ้น ถ้าระยะเวลาที่ใช้ยาหลอกสั้นลง และเมื่อการ

ออกแบบการวิจัยอนุญาตให้เปลี่ยนไปอยู่ในกลุ่มที่ใช้ยาจริง [เรียกว่า “การหนีไปรับการรักษา” (“escape treatment”)] ถ้าเกิดกรณีทนต่ออาการนั้นไม่ไหว. ในทุกกรณี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพอใจอย่างเต็มที่ว่า (๑) ความเสี่ยงต่างๆ ของการงดวิธีการรักษาดังกล่าวเป็นเรื่องเล็กน้อยและระยะสั้นๆ อย่างแท้จริง (๒) ความปลอดภัยและสิทธิมนุษยชนของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการคุ้มครองอย่างเต็มที่ (๓) ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งให้ทราบถึงวิธีการทางเลือกอื่นๆ อย่างเต็มที่ และ (๔) วัตถุประสงค์และการออกแบบการวิจัยถูกต้องตามหลักวิชาการ

การเปรียบเทียบกับยาหลอกกรณีที่ใช้การเปรียบเทียบกับยาจริงจะไม่ให้ผลที่เชื่อถือได้. อีกเหตุผลหนึ่งในการใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบแทนการใช้วิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว คือ กรณีที่มีประสิทธิผลการที่มีบันทึกไว้เป็นหลักฐานว่า การใช้วิธีการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วเป็นตัวเปรียบเทียบจะไม่พอเพียงที่จะให้ผลการเปรียบเทียบที่เชื่อถือได้ทางวิชาการกับวิธีการที่กำลังทำการศึกษา จึงเป็นการยากหรืออาจถึงขั้นเป็นไปได้ ถ้าไม่ใช้ยาหลอกในการออกแบบการวิจัยที่เชื่อถือได้ทางวิชาการ. (กรณีนี้ ผู้วิจัยใช้เหตุผลข้อนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีทางเลือกที่จะขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญว่า การใช้วิธีการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วเป็นตัวเปรียบเทียบจะทำให้ผลการวิจัยไม่ถูกต้องจริงหรือไม่.) อย่างไรก็ตาม หลักการที่จะพรางผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบจากการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วในการวิจัยทางคลินิกนี้ จะเป็นที่ยอมรับได้ทางวิชาการเฉพาะในกรณีที่การกระทำเช่นนั้นจะไม่เพิ่มความเสี่ยงใดๆ ต่ออันตรายที่ร้ายแรง โดยเฉพาะที่ไม่สามารถกลับคืนดีได้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. ในบางกรณี ภาวะที่มุ่งจะทำการรักษา (เช่น มะเร็ง หรือเอชไอวี/เอดส์) เป็นกรณีร้ายแรงเกินกว่าที่จะพรางผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบจากการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว

ข้อยกเว้นหนึ่งสำหรับกฎทั่วไปข้อนี้มีการนำไปใช้กับบางการศึกษาวิจัยที่ออกแบบเพื่อพัฒนาวิธีการบำบัดรักษา ป้องกัน และวินิจฉัย เพื่อนำไปใช้ในประเทศหรือชุมชนที่ไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วที่มีใช้ในประเศอื่น และไม่มีที่คาดว่าจะมีใช้ในอนาคตข้างหน้า เนื่องจากเหตุผลด้านเศรษฐกิจหรือเหตุผลทางลอจิสติก เหตุผลดังกล่าวนี้เป็นข้อยกเว้นได้กรณีการศึกษาวิจัยนั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างทางเลือกที่อาจมีประสิทธิผลและราคาพอสมควรแก่ประชากรนั้น. ตัวอย่างหนึ่งอาจได้แก่ การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาที่ทำการทดลองวิธีต่างๆ ในการทำน้ำสะอาดที่อาจขจัดเชื้อโรคส่วนมากที่ทำให้เกิดโรคร้ายในประเทศที่ไม่สามารถซื้อหาวิธีการที่หรูหรากว่าที่มีประสิทธิผลในประเทศต่างๆ ที่มีทรัพยากรมากกว่า. คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการวิจัยจะต้องพอใจว่า วิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วไม่สามารถนำมาใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ เพราะถ้านำมาใช้จะไม่สามารถทำให้เกิดผลที่เชื่อถือได้ทางวิชาการที่จะสัมพันธ์กับความจำเป็นทางสุขภาพของประชากรที่ศึกษา. กรณีดังกล่าว อาจเป็นกรณีที่ข้อมูลที่มีอยู่ในเรื่องประสิทธิผลและความปลอดภัยของวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วอาจมีการสะสมภายใต้สภาพแวดล้อมที่ไม่เหมือนกันในกลุ่มประชากรที่เสนอจะเข้าไปทำการวิจัย (เช่น โรคหรือภาวะต่างๆ อาจปรากฏตัวแตกต่างกันออกไปในคนละกลุ่มประชากร หรือในภาวะที่ปัจจัยต่างๆ ที่ควบคุมไม่ได้ในสิ่งแวดล้อมนั้น.) ในสภาพแวดล้อมเหล่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการวิจัยทางคลินิกที่ตัวเปรียบเทียบเป็นยาหลอกหรือไม่มีการรักษา หรือใช้วิธีการรักษาที่มีในท้องถิ่น. ความยอมรับได้ทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เสนอดังกล่าวขึ้นกับว่า โครงการนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นทาง

สุขภาพของประชากรที่จะคัดเลือกเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมากนักน้อยเพียงใด หรือขึ้นกับหลักประกันของโครงการว่า ถ้าพิสูจน์แล้วว่าปลอดภัยและมีประสิทธิผล จะมีการจัดให้ตามสมควรแก่ประชากรเหล่านั้นหรือไม่

การใช้การทดสอบสมมูล (equivalency trial) เป็นทางเลือกการวิจัยแบบเปรียบเทียบกับยาหลอก. ทางเลือกของการวิจัยแบบเปรียบเทียบกับยาหลอกอาจเป็น “การทดสอบสมมูล” ซึ่งจะเปรียบเทียบวิธีการที่จะศึกษากับวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว. การทดสอบสมมูลมิได้ออกแบบเพื่อพิจารณาว่าวิธีการที่จะศึกษาเหนือกว่าวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วหรือไม่ แต่เพื่อจะพิจารณาว่า ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวิธีการดังกล่าวสมมูลหรือเกือบสมมูลกับวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วหรือไม่. อย่างไรก็ตามเป็นอันตรายที่จะสรุปว่า วิธีการที่ได้มาตรฐานความสมมูลนั้นดีกว่าไม่มีอะไร หรือวิธีการอะไรก็ได้ขอให้มีในประเทศนั้นเพียงเพราะวิธีการที่ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบโดยตัวเองได้แสดงก่อนหน้านั้นแล้วว่าดีกว่ายาหลอก ทั้งนี้เพราะมันอาจมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างผลของการวิจัยทางคลินิกที่มีเหมือนกันทุกประการโดยผิวเผินที่ทำการศึกษาวิจัยในประเทศอื่นหรือ ณ เวลาที่แตกต่างกัน

วิธีการลดอันตรายให้เหลือน้อยที่สุดแก่ผู้ร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบที่ใช้ยาหลอก. แม้ในกรณีที่มีเหตุผลสมควรให้วิจัยเปรียบเทียบกับยาหลอกด้วยเหตุผลข้อหนึ่งข้อใดตามที่กำหนดไว้ในแนวทางนี้ มีวิธีการต่างๆ ที่จะลดอันตรายที่เป็นไปได้ว่าจะเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุดในกลุ่มเปรียบเทียบ

ข้อแรก กลุ่มเปรียบเทียบกับยาหลอกไม่จำเป็นว่าจะไม่มีการรักษาใดๆ. อาจออกแบบให้มีการเพิ่มเติม (add-on) วิธีการบำบัดรักษาที่จะทำการทดสอบ ถ้าวิธีการนั้นมีกลไกการทำงานที่แตกต่างจากวิธีการรักษามาตรฐาน. การรักษาที่จะทำการทดสอบและยาหลอกต่างมีผลเพิ่มเติมวิธีการรักษามาตรฐาน. วิธีการศึกษาดังกล่าวมีที่ใช้เป็นการจำเพาะ ในกรณีที่วิธีการรักษามาตรฐานนั้นรู้แล้วว่าจะลดการตายหรือลดการเจ็บป่วยที่ไม่สามารถแก้ไขให้กลับคืนดีได้ลง แต่การวิจัยโดยใช้วิธีการรักษามาตรฐานเป็นตัวเปรียบเทียบไม่สามารถดำเนินการได้ หรือยากที่จะแปลผล (ดูแนวทางของไอซีเอส: ทางเลือกกลุ่มเปรียบเทียบและประเด็นที่เกี่ยวข้องในการวิจัยทางคลินิก, ฉบับ พ.ศ.๒๕๔๓). ในการทดสอบเพื่อปรับปรุงวิธีการรักษาโรคที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต เช่น มะเร็ง เอชไอวี/เอดส์ หรือภาวะหัวใจล้มเหลว การออกแบบให้ใช้การเพิ่มการรักษาจะเป็นวิธีการที่มีประโยชน์เป็นพิเศษในการปรับปรุงวิธีการรักษาที่ยังไม่มีประสิทธิผลเต็มที่หรืออาจมีผลข้างเคียงที่ทนได้ยาก. การวิจัยดังกล่าวยังใช้ได้ด้วยในกรณีการรักษาโรคต่างๆ เช่น โรคลมบ้าหมู รุห์มาติสม์ และโรคกระดูกพรุน เพราะการงดวิธีการรักษาที่ได้ผลและได้รับการยอมรับแล้วจะมีผลให้เกิดความพิการมากขึ้น หรือความไม่สบายที่ยอมรับไม่ได้ หรือทั้งสองอย่าง

ข้อสอง ดังได้ระบุไว้ในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๘ กรณีวิธีการที่จะทดสอบในการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบมีการออกแบบมาเพื่อป้องกันหรือยืดผลร้ายที่รุนแรงถึงตาย หรือทำให้พิการ ผู้วิจัยต้องลดอันตรายให้เหลือน้อยที่สุดในการศึกษาวิจัยแบบเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัยกำหนดให้มีการกำกับดูแลข้อมูลการวิจัยโดยคณะกรรมการข้อมูลและความปลอดภัยที่เป็นอิสระ (ดีเอสเอ็มพี). หน้าที่หนึ่งของคณะกรรมการดังกล่าว คือ การคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยจากอาการไม่พึงประสงค์ที่รู้มาก่อนแล้ว อีกหน้าที่หนึ่ง คือ ให้หลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการที่ต้องรับการรักษาที่ด้อยกว่านานเกินจำเป็น.

คณะกรรมการสามารถบรรลุหน้าที่ข้อหลังได้โดยวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างทาง โดยดูเรื่องประสิทธิผลเป็นหลัก เพื่อประกันว่าการวิจัยจะไม่ดำเนินการไปจนเลยจุดที่วิธีการบำบัดรักษาที่ทดสอบแสดงประสิทธิผลแล้ว. ตามปกติ เมื่อเริ่มต้นการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบจะต้องกำหนดตัวชี้วัดการยุติโครงการก่อนกำหนดไว้ล่วงหน้า (กฎหรือแนวทางการยุติ)

ในบางกรณี จะมีการเชิญดีเอสเอ็มบีมาเพื่อทำการ “คำนวณตัวเลขตามเงื่อนไข” (conditional power calculations) ที่ออกแบบมาเพื่อพิจารณาว่า ความเป็นไปได้ว่าการวิจัยทางคลินิกนั้นได้แสดงว่า วิธีการบำบัดรักษานั้นได้แสดงแล้วว่ามีประสิทธิผล. ถ้าความเป็นไปได้นั้นน้อยมาก ก็คาดว่าดีเอสเอ็มบีจะเสนอแนะให้ยุติการวิจัยทางคลินิกนั้น เพราะอาจผิดจริยธรรมที่จะทำการวิจัยเลยจากจุดนั้นออกไป

ในหลายกรณีของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่จำเป็นต้องแต่งตั้งดีเอสเอ็มบี. เพื่อประกันว่าการวิจัยนั้นมีการกำกับดูแลอย่างรอบคอบเพื่อให้สามารถตรวจพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้แต่เนิ่นๆ ผู้ให้ทุนวิจัย หรือผู้วิจัยหลักควรแต่งตั้งให้บุคคลหนึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้คำแนะนำถึงความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง หรือแม้แต่การพิจารณายุติการวิจัย

แนวทางที่ ๑๒

การกระจายภาระและความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมในการเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

กลุ่มหรือชุมชนที่จะได้รับเชิญให้เป็นผู้เข้าร่วมในการวิจัย ควรได้รับการคัดเลือกในวิถีทางที่ภาระและประโยชน์ของการวิจัยมีการกระจายอย่างเท่าเทียม. การคัดกลุ่มหรือชุมชนที่อาจได้ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยออกไปจะต้องมีเหตุผลสมควร

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๒

ข้อพิจารณาทั่วไป. หลักความเท่าเทียมกำหนดว่า จะไม่มีกลุ่มหรือชุมชนใดต้องแบกรับภาระเกินกว่าที่เป็นธรรมในการเข้าร่วมการวิจัย. เช่นเดียวกัน ไม่ควรมีกลุ่มใดถูกพรากจากผลประโยชน์ที่เป็นธรรมในการวิจัย ทั้งระยะสั้นและระยะยาว ประโยชน์ดังกล่าวประกอบด้วยประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วม เช่นเดียวกับประโยชน์จากความรู้ใหม่ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย. กรณีที่ภาระหรือประโยชน์จากการวิจัยมีการจัดสรรปันส่วนอย่างไม่เสมอภาคกันระหว่างบุคคลหรือกลุ่มบุคคล จะต้องมีหลักเกณฑ์การแบ่งสรรที่ไม่เสมอภาคนั้นโดยถูกต้องตามหลักศีลธรรมและต้องไม่เป็นไปตามอำเภอใจ. กล่าวอีกอย่างหนึ่งได้ว่า การจัดสรรที่ไม่เสมอภาคจะต้องไม่เป็นการไม่เท่าเทียม. ผู้เข้าร่วมวิจัยควรคัดเลือกจากประชากรที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในอาณาบริเวณทั่วไปทางภูมิศาสตร์โดยไม่แบ่งแยกเรื่องเชื้อชาติชาติพันธุ์ สถานภาพทางเศรษฐกิจ หรือเพศสภาพ เว้นเสียแต่จะมีเหตุผลที่ถูกต้องทางวิชาการที่จะกระทำในลักษณะอื่น

ในอดีต มีการคัดกลุ่มบุคคลออกจากการเข้าร่วมวิจัยด้วยสิ่งที่พิจารณาแล้วว่าเป็นเหตุผลที่ดี. ผลที่ตามมาจากการคัดออกดังกล่าว ทำให้สารสนเทศเกี่ยวกับการวินิจฉัย การป้องกัน และการรักษาโรคในกลุ่มบุคคลเหล่านั้นถูกจำกัด. กรณีดังกล่าวนี้ก่อผลขึ้นร้ายแรงของความไม่ยุติธรรม. ถ้าสารสนเทศเกี่ยวกับการจัดการเรื่องโรคต่างๆ ถือเป็นประโยชน์ซึ่งจะกระจายให้แก่ภายในชุมชน ก็เป็นเรื่องไม่ยุติธรรมที่จะพรากกลุ่มของบุคคลเหล่านั้นออกจากประโยชน์ดังกล่าว. เอกสารต่างๆ อย่างปฏิญญาเฮลซิงกิและเอกสารคำแนะนำของยูเอ็นเอ็ดส์/องค์การอนามัยโลกเรื่อง *ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันเอชไอวี* รวมทั้งนโยบายต่างๆ ของหลายประเทศและสมาคมวิชาชีพต่างๆ ยอมรับเรื่องความจำเป็นที่จะต้องแก้ไขความไม่ยุติธรรมเหล่านี้โดยส่งเสริมการเข้าร่วมของกลุ่มที่ก่อนหน้านี้ถูกคัดออกทั้งในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์พื้นฐานและการวิจัยประยุกต์

[หมายเหตุ: กลุ่มนักกระบาดวิทยาทำเช่นเดียวกันนี้หรือไม่?]

สมาชิกของกลุ่มเปราะบางมีสิทธิเช่นเดียวกันในเรื่องการเข้าถึงประโยชน์ของวิธีการที่ศึกษาที่แสดงผลว่า จะมีประโยชน์ในการบำบัดรักษากับบุคคลต่างๆ ที่ไม่ถือว่าเปราะบาง โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่มีวิธีการบำบัดรักษาที่ดีกว่าหรือเท่าเทียมกันให้ใช้ได้

มีความรับรู้ ซึ่งบางครั้งถูกบางครั้งผิด ว่าบุคคลบางกลุ่มถูกใช้เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมากเกินไป. ในบางกรณีการใช้เกินดังกล่าวทำไปเพราะสะดวกในทางบริหารจัดการ. โรงพยาบาลวิจัยมักตั้งอยู่ในบริเวณที่อยู่อาศัยของชุมชนที่มีฐานะทางสังคมและเศรษฐกิจต่ำสุด และมีผลปรากฏว่ามีการใช้บุคคลเหล่านั้นมากเกินไป. กลุ่มอื่นๆ อาจมีการใช้มากเกินไปเพราะสะดวกแก่ผู้วิจัย เช่น นักศึกษาในชั้นเรียนของผู้วิจัย ผู้พำนักอาศัยในสถานดูแลระยะยาว และผู้ใต้บังคับบัญชาในหน่วยงานที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น. กลุ่มคนยากจนถูกใช้มากเกินไปเพราะพวกเขาเต็มใจที่จะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อแลกเปลี่ยนกับค่าตอบแทนที่ค่อนข้างน้อย. นักโทษเคยถูกมองว่าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยในอุดมคติของการวิจัยระยะที่ ๑ เพราะมีชีวิตที่ถูกควบคุมเข้มงวดมากและในหลายกรณีจากความยากไร้ของพวกเขา

การใช้ประชากรบางกลุ่มมากเกินไป เช่น กลุ่มคนยากจนหรือพวกที่บริหารจัดการได้ง่าย เป็นความไม่ยุติธรรมด้วยเหตุผลหลายประการ. ถือเป็นความไม่ยุติธรรมที่จงใจเลือกคนยากจนเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเพราะพวกเขาง่ายกว่าที่จะถูกชักจูงเข้าร่วมเพื่อแลกเปลี่ยนกับค่าใช้จ่ายเพียงเล็กน้อย. ความไม่ยุติธรรมยิ่งกว่าเกิดขึ้นกรณีที่ประชาชนเหล่านั้นถูกเรียกเข้าไปแบกรับภาระของการวิจัย ในขณะที่คนอื่นๆ ได้ประโยชน์จากการวิจัย. อย่างไรก็ตาม แม้ภาระการวิจัยไม่ควรตกอยู่กับกลุ่มคนที่เสียเปรียบทางสังคมและเศรษฐกิจอย่างไม่เหมาะสม กลุ่มบุคคลเหล่านั้นก็ไม่ควรถูกคัดออกจากโครงร่างการวิจัย. อาจไม่เป็นการไม่ยุติธรรมที่มีการเลือกคัดคนยากจนเข้าไปเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่ออกแบบเพื่อแก้ปัญหาที่มีความชุกในกลุ่มของพวกเขา — เช่น ภาวะทุพโภชนาการ หรือภาวะที่อยู่อาศัยที่ไม่ดี. เช่นเดียวกัน ข้อพิจารณาต่างๆ เหล่านี้ประยุกต์ใช้กับกลุ่มบุคคลที่พำนักอาศัยในสถานดูแลต่างๆ หรือกลุ่มบุคคลที่สะดวกในการบริหารจัดการของผู้วิจัย

ไม่เพียงแต่ประชากรบางกลุ่มในสังคมถูกเลือกใช้เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างไม่เหมาะสม แต่ทั้งชุมชนหรือทั้งสังคมอาจถูกใช้มากเกินไปด้วย. กรณีดังกล่าวนี้ มักเกิดขึ้นเป็นพิเศษในประเทศหรือชุมชนที่ระบบ

การคุ้มครองสิทธิและสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยยังพัฒนาไม่พอเพียง. การใช้มากเกินไปดังกล่าวเป็นปัญหาเป็นพิเศษ ในกรณีที่ประชากรหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องต้องแบกรับภาระในการเข้าร่วมการวิจัย แต่มีโอกาสน้อยที่สุดที่จะได้ประโยชน์จากความรู้อันใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นจากผลการวิจัย. (ดูแนวทางที่ ๑๐: การวิจัยในประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด)

แนวทางที่ ๑๓

การวิจัยในบุคคลเปราะบาง

ต้องมีเหตุผลพิเศษในการเชิญบุคคลเปราะบางเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย และถ้าพวกเขาถูกเลือก ต้องมีการคุ้มครองสิทธิและสุขภาพของพวกเขาอย่างเข้มงวด

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๓

บุคคลเปราะบาง คือ ผู้ที่ขาดความสามารถโดยสัมพัทธ์ (หรือโดยสัมบูรณ์) ในการคุ้มครองผลประโยชน์ของตนเอง. หรือกล่าวอย่างเป็นทางการมากกว่า พวกเขาอาจมีอำนาจ สติปัญญา การศึกษา ทรัพยากร กำลัง หรือคุณสมบัติอื่นที่จำเป็นไม่พอเพียงที่จะคุ้มครองผลประโยชน์ของตนเอง

ข้อพิจารณาทั่วไป. ปัญหาหลักที่แสดงออกในแผนงานที่มีการนำบุคคลเปราะบางมาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย ก็คือ แผนงานต่างๆ ดังกล่าวอาจมีการกระจายภาระและประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัยอย่างไม่เท่าเทียม. เหตุผลสมควรทางด้านจริยธรรมในการนำบุคคลเหล่านี้เข้าร่วม ปกติจะกำหนดว่า ผู้วิจัยสามารถสร้างความพอใจให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ว่า

- (๑) การวิจัยไม่สามารถดำเนินการได้ดีเท่า ถ้าทำวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางน้อยกว่า
- (๒) การวิจัยนั้นตั้งใจที่จะสร้างความรู้ที่จะนำไปสู่การปรับปรุงการวินิจฉัย การป้องกัน หรือการรักษาโรค หรือปัญหาสุขภาพอื่นที่เป็นลักษณะเฉพาะหรือเป็นเอกลักษณ์ของกลุ่มคนที่เปราะบางนั้น — ไม่ว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเองหรือบุคคลอื่นที่เป็นกลุ่มเปราะบางคล้ายคลึงกัน
- (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัยและสมาชิกคนอื่นๆ ในกลุ่มเปราะบางที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา โดยปกติ จะได้รับการประกันว่า จะได้เข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้วินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาใดๆ ที่จะเกิดขึ้น อันเป็นผลมาจากการวิจัยตามสมควร
- (๔) ความเสี่ยงจากวิธีการหรือวิธีดำเนินการที่ศึกษาซึ่งจะไม่มีผลประโยชน์เกี่ยวกับสุขภาพโดยตรงที่จะเกิดขึ้นจะไม่มากกว่าความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับการตรวจทางการแพทย์หรือการตรวจทางจิตวิทยาตามปกติในบุคคลเหล่านั้น เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะยอมให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นได้เล็กน้อย (ตามแนวทางที่ ๙) และ

- (๕) กรณีที่ผู้ซึ่งอาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยไร้ความสามารถ หรือขาดความสามารถอย่างมีนัยสำคัญในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ การตกลงใจของพวกเขาจะได้รับการเสริมโดยการอนุญาตจากผู้พิทักษ์ตามกฎหมายหรือผู้แทนอื่นตามความเหมาะสม (แนวทางที่ ๑๔ และ ๑๕)

กลุ่มเปราะบางต่างๆ. กลุ่มบุคคลกลุ่มใหญ่ที่โดยธรรมเนียมจัดว่าเปราะบาง คือ กลุ่มบุคคลที่มีความสามารถหรือเสรีภาพจำกัด ทั้งในการให้ความยินยอมหรือปฏิเสธความยินยอม. กลุ่มบุคคลเหล่านี้ ได้แก่ เด็กและบุคคลที่มีความผิดปกติทางจิตหรือทางพฤติกรรมทำให้ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้. กลุ่มเปราะบางที่มีความขัดแย้งน้อยกว่า คือ ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์หรือผู้ใต้บังคับบัญชา คุณภาพของความยินยอมของกลุ่มบุคคลเหล่านี้จะต้องมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ ทั้งนี้เพราะความตกลงของพวกเขาอาจเกิดจากการจูงใจอันไม่สมควร ไม่ว่าจะชอบด้วยเหตุผลหรือไม่ จากการคาดว่า จะได้รับการรักษาที่ดีกว่าถ้าพวกเขาตกลง หรือกลัวว่าจะถูกปฏิเสธหรือถ้าถ้าพวกเขาปฏิเสธ. ตัวอย่างของกลุ่มบุคคลดังกล่าว ได้แก่ นักศึกษาแพทย์หรือนักศึกษาพยาบาล ผู้ใต้บังคับบัญชาในโรงพยาบาล หรือบุคคลในหอปฏิบัติกร ลูกจ้างในบริษัทฯ ทหารหรือตำรวจ. เพราะเหตุที่พวกเขาทำงานในบริเวณใกล้กับผู้วิจัย พวกเขาจึงมีแนวโน้มที่จะถูกเรียกเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้บ่อยกว่าบุคคลอื่นๆ และกรณีดังกล่าวนี้อาจมีผลให้เกิดการกระจายภาระและประโยชน์ของการวิจัยอย่างไม่เท่าเทียม

ผู้สูงอายุโดยทั่วไปถือว่าเปราะบาง. เพราะเหตุอายุมาก คนเหล่านี้ย่อมมีลักษณะที่นิยามว่าเปราะบางเพิ่มขึ้น. ตัวอย่างเช่น พวกเขาอาจต้องอยู่ในสถานดูแล หรือมีภาวะความจำเสื่อมระดับต่างๆ. ถ้ามีกรณีที่มีลักษณะที่ถือว่าเปราะบางเช่นนั้นเกิดขึ้น โดยไม่เกิดมาก่อนหน้า ย่อมเหมาะสมที่จะถือว่าพวกเขาเปราะบางและให้การดูแลพวกเขาตามความเหมาะสม

กลุ่มบุคคลหรือชุมชนอื่นๆ อาจถือว่าเปราะบาง. กลุ่มบุคคลเหล่านี้ ได้แก่ (๑) ผู้พำนักอาศัยในเนิร์สซิงโฮม (๒) บุคคลที่ได้รับสวัสดิการหรือการสังคมสงเคราะห์ และคนยากไร้อื่นๆ หรือคนตกงาน (๓) ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน (๔) กลุ่มชาติพันธุ์หรือเชื้อชาติกลุ่มน้อย (๕) คนไร้บ้าน (๖) คนเร่ร่อน (๗) ผู้อพยพหรือย้ายถิ่น (๘) นักโทษ (๙) ผู้ป่วยโรคที่รักษาไม่หาย (๑๐) บุคคลที่ไร้อำนาจทางการเมือง และ (๑๑) สมาชิกในชุมชนที่ไม่คุ้นเคยกับแนวคิดทางการแพทย์สมัยใหม่. ในขอบเขตที่กลุ่มบุคคลหรือชนชั้นอื่นที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับชนชั้นที่ถูกจัดว่าเปราะบาง จำเป็นต้องมีการทบทวนและประยุกต์ใช้การคุ้มครองพิเศษในเรื่องสิทธิและสุขภาพ ในกรณีที่เกี่ยวข้อง

แม้ว่า โดยภาพรวมทั้งหมด ผู้วิจัยจะต้องศึกษาในกลุ่มที่เปราะบางน้อยกว่าก่อนจะเข้าไปเกี่ยวข้องกับกลุ่มที่เปราะบางมากกว่า อาจมีบางกรณีเป็นข้อยกเว้นที่มีเหตุผลสมควร. โดยทั่วไป เด็กไม่เหมาะที่จะใช้ทดสอบยาระยะที่ ๑ หรือทดสอบวัคซีนระยะที่ ๑ และ ๒ แต่การวิจัยดังกล่าวอาจได้รับอนุญาตหลังจากศึกษาในผู้ใหญ่แล้วแสดงผลในการบำบัดรักษาหรือป้องกัน. ตัวอย่างเช่น การศึกษาวัคซีนระยะที่ ๒ ที่มุ่งหาหลักฐานเรื่องความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันในทารก อาจถือว่ามีความเหมาะสมสมควรให้ศึกษาวิจัยได้ ถ้าวัคซีนแสดงผลหลักฐานแล้วว่าสามารถป้องกันหรือลดการลุกลามของโรคติดเชื้อในผู้ใหญ่ หรือการวิจัยระยะที่ ๑ ในเด็กอาจเหมาะสมเพราะโรคที่จะทำการรักษาไม่เกิดในผู้ใหญ่ หรือแสดงออกแตกต่างออกไปในเด็ก

แนวทางที่ ๑๔

การวิจัยในเด็ก

ก่อนดำเนินการวิจัยในเด็ก ผู้วิจัยต้องแน่ใจว่า

- (๑) การวิจัยนั้นไม่อาจได้ผลดีเท่าถ้าดำเนินการในผู้ใหญ่
- (๒) วัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ที่เกี่ยวกับความจำเป็นทางสุขภาพของเด็ก
- (๓) พ่อแม่หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กแต่ละคนอนุญาต
- (๔) ได้รับการตกลง [ยินยอมตาม (assent)] จากเด็กแต่ละคนตามความสามารถของเด็ก และ
- (๕) การปฏิเสธของเด็กในการเข้าร่วมหรือการคงอยู่ต่อไปในการวิจัยจะต้องได้รับความเคารพ

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๔

เหตุผลในการนำเด็กเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยแบบทดลอง. การเข้าร่วมวิจัยของเด็กเป็นสิ่งที่ขาดมิได้สำหรับการวิจัยในโรคของเด็กหรือภาวะที่เด็กมีความไวรับเป็นการเฉพาะ (เช่น การทดสอบวัดคลื่น) เช่นเดียวกับการวิจัยทางคลินิกของยาที่ออกแบบเพื่อใช้ในเด็กเช่นเดียวกับในผู้ใหญ่. ในอดีต ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ จำนวนมากมิได้มีการทดสอบสำหรับเด็กแม้ว่ายานั้นมุ่งตรงสำหรับการใช้ในโรคที่เกิดในเด็กด้วย ดังนั้นเด็กจึงไม่ได้ประโยชน์จากยาใหม่ๆ เหล่านี้ หรือต้องเสี่ยงกับยาเหล่านี้แม้จะมีความรู้เพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับผลจำเพาะของยาหรือความปลอดภัยในเด็ก. ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางโดยถือเป็นกฎทั่วไปว่า ผู้ให้ทุนวิจัยผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่ใช้ในการบำบัดรักษา วินิจฉัย หรือป้องกันโรคที่น่าจะมีข้อบ่งชี้ในเด็กจะต้องมีการประเมินผลเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผลสำหรับเด็กก่อนจะอนุญาตให้จำหน่ายทั่วไป

เหตุผลในการนำเด็กเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาอื่นๆ. การวิจัยแบบสังเกตการณ์ทางระบาดวิทยา เช่น การศึกษาการแสดงออกของปัจจัยทางพันธุกรรมและสิ่งแวดล้อมในเด็กกว่าส่งผลต่อสุขภาพในผู้ใหญ่อย่างไร อาจดำเนินการได้แม้วัตถุประสงค์มิใช่เพื่อ “ให้ได้ความรู้ที่เกี่ยวของกับความจำเป็นทางสุขภาพของเด็ก” ถ้าหากเข้าเกณฑ์อื่นๆ ครบ. เนื่องจากผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น (ในกรณีที่มีความรู้เรื่องสาเหตุได้จากการศึกษาวิจัยนั้น) เกี่ยวของกับผู้ใหญ่ขณะที่อันตรายอาจจะมีผลต่อเด็ก ปกติการศึกษาดังกล่าวจะอนุญาตให้ทำได้เฉพาะในบริบทที่มีการลดความเสี่ยงลงจนเหลือน้อยที่สุดในการวิจัยแบบสังเกตการณ์. เหตุผลนอกเหนือจากนั้นอาจเกิดขึ้นกรณีที่เด็กในการศึกษาวิจัยนั้นจะได้รับผลประโยชน์จากผลการวิจัยเมื่อเด็กนั้นโตเป็นผู้ใหญ่

อย่างไรก็ดี การวิจัยเรื่องอันตรายจากการประกอบอาชีพของเด็กที่ทำงานซึ่งจะสร้างความรู้ที่เกี่ยวของกับสุขภาพของเด็กแต่อาจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ข้ออื่นๆ (เช่น ถ้าสามารถศึกษาในผู้ใหญ่แทนได้) ควรถือว่าอนุญาตให้ทำได้ และแม้ในกรณีจำเป็น ถ้าไม่มีอะไรที่จะบันทึกการดำรงอยู่หรือขอบเขตของการใช้แรงงานเด็ก

การยินยอมตาม (assent) ของเด็กในการศึกษาวิจัยที่ต้องขอความยินยอมจากผู้สามารถให้ความยินยอม. ควรแสวงหาความร่วมมือโดยเต็มใจของเด็ก หลังจากเด็กได้รับข้อมูลตามขอบเขตความเที่ยงสาและสติปัญญาของเด็กจะรับได้. อายุที่เด็กจะถือว่าบรรลุนิติภาวะที่จะให้ความยินยอมแตกต่างกันอย่างมากในประเทศต่างๆ; ในบางประเทศ “อายุที่จะให้ความยินยอมได้” กำหนดไว้ในจังหวัด รัฐ หรือหน่วยแยกย่อยทางการเมือง แตกต่างกันได้มาก. บ่อยครั้งที่เด็กที่ยังไม่ถึงขีดที่กฎหมายกำหนดให้ให้ความยินยอมได้ แต่เด็กสามารถเข้าใจความหมายของความยินยอมด้วยความเข้าใจองแท้และสามารถผ่านวิธีดำเนินการที่จำเป็นต่างๆ ได้ ดังนั้น พวกเขาจึงสามารถตกลงเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้อยู่ผู้รู้. ความตกลงอย่างผู้รู้ เช่นนั้น บางครั้งเรียกว่าการยินยอมตาม แต่ก็ไม่พอเพียงที่จะอนุญาตให้เข้าร่วมการวิจัย เว้นแต่จะมีการเพิ่มเติมโดยการอนุญาตจากพ่อแม่ หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมอื่น

เด็กบางคนที่ยังเด็กเกินไปที่จะให้ความตกลงอย่างผู้รู้หรือการยินยอมตาม อาจสามารถลงทะเบียนเป็น “ผู้คัดค้านโดยตั้งใจ” (deliberate objection) ซึ่งเป็นการแสดงออกถึงการไม่อนุญาติหรือการปฏิเสธวิธีดำเนินการที่เสนอ. การคัดค้านโดยตั้งใจของเด็กที่โตกว่าย่อมแตกต่างจากพฤติกรรมของทารก ซึ่งมักจะร้องไห้หรือแสดงอาการตอบสนองในทางปฏิเสธจากสิ่งกระตุ้นทุกอย่าง. เด็กที่โตกว่า ซึ่งมีความสามารถมากขึ้นที่จะให้การยินยอมตาม ควรได้รับการคัดเลือกก่อนเด็กที่เล็กกว่าหรือทารก เว้นเสียแต่ว่าจะมีเหตุผลทางวิชาการที่ถูกต้องที่จะเลือกเด็กที่เล็กกว่าก่อน

การตั้งใจคัดค้านการเข้าร่วมในการวิจัยของเด็กควรได้รับการเคารพเสมอแม้พ่อแม่จะอนุญาตแล้ว เว้นเสียแต่ว่า (๑) เด็กมีความจำเป็นต้องรับวิธีการอันไม่มีอยู่นอกบริบทของการวิจัย (๒) วิธีการที่จะทดสอบแสดงว่าน่าจะมีประโยชน์ในการรักษา และ (๓) ไม่มีวิธีการบำบัดรักษาทางเลือกอื่นที่เป็นที่ยอมรับ. ในกรณีดังกล่าว โดยเฉพาะถ้าเด็กเล็กมากหรือเกิดก่อนกำหนด พ่อแม่หรือผู้ปกครอง (guardian) อาจมองข้ามการคัดค้านของเด็ก. ถ้าเด็กโตกว่าหรือใกล้จะสามารถให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจองแท้ได้โดยอิสระ ผู้วิจัยควรขออนุญาติหรือตรวจผ่านเป็นการเฉพาะจากคณะกรรมการทางวิชาการและจริยธรรมการวิจัยในการที่จะเริ่มดำเนินการตามวิธีการรักษานั้น หรือทำตามวิธีการรักษานั้นต่อไป. ถ้าเด็กที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยโตพอที่จะให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจองแท้ได้เองในระหว่างการวิจัย ควรขอความยินยอมด้วยความเข้าใจองแท้จากเด็กว่าจะอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไปหรือไม่ และการตัดสินใจของเด็กจะต้องได้รับความเคารพ

เด็กที่ป่วยด้วยโรคที่ร้ายแรงถึงตายอาจคัดค้านหรือปฏิเสธการยินยอมตามที่จะคงอยู่ต่อไปในการวิจัยที่ต้องแบกภาระหนักหรือที่สร้างความลำบากให้มาก. ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว พ่อแม่อาจกดดันผู้วิจัยให้คงให้วิธีการที่ทำการทดสอบนั้นต่อไป โดยขัดแย้งกับความประสงค์ของเด็ก. ผู้วิจัยอาจตกลงที่จะทำตามถ้าวิธีการนั้นแสดงผลว่า จะสามารถรักษาหรือยืดชีวิตและไม่มีวิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น. ในกรณีดังกล่าว ผู้วิจัยควรขออนุญาติหรือความเห็นชอบเป็นการเฉพาะจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนการตกลงที่จะมองข้ามความประสงค์ของเด็ก

การอนุญาตของพ่อแม่หรือผู้ปกครอง. ผู้วิจัยจะต้องได้รับอนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครองตามกฎหมายของประเทศ หรือวิธีการที่เป็นที่ยอมรับแล้ว (established procedures) ในทุกการศึกษาวิจัยที่มีข้อกำหนด

ให้ขอความยินยอมจากบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง (ดูแนวทางที่ ๔). อาจอนุมานได้ว่า เด็กที่อายุมากกว่า ๑๒ ปี หรือ ๑๓ ปี ตามปกติจะสามารถเข้าใจสิ่งต่างๆ ที่จะต้องให้อย่างเพียงพอก่อนให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง แต่ความยินยอม (ยินยอมตาม) ของเด็กปกติแล้วควรเสริมด้วยการอนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครอง แม้ในกรณีที่กฎหมายท้องถิ่นไม่กำหนดให้ต้องขออนุญาตเช่นนั้นก็ตาม. อย่างไรก็ตาม แม้ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องขออนุญาต ก็ต้องขอความยินยอมตามจากเด็ก

ในบางขอบเขตอำนาจ (jurisdictions) บุคคลบางคนที่มีอายุต่ำกว่าเกณฑ์อายุทั่วไปที่จะให้ความยินยอมได้ แต่ถือว่าเป็นผู้เยาว์ที่ “ได้รับการปลดปล่อยเป็นอิสระแล้ว” (emancipated) หรือเป็นผู้ใหญ่ (mature) แล้ว และมีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมได้โดยไม่ต้องขอความตกลง หรือแม้การรับรู้ของพ่อแม่หรือผู้ปกครอง. พวกเขาอาจแต่งงานแล้ว หรือตั้งครรภ์ หรือเป็นพ่อแม่คนแล้ว หรืออยู่อย่างอิสระ. บางการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและพฤติกรรมของวัยรุ่น เกี่ยวกับเพศวิถี หรือการใช้ยาเพื่อนันทนาการ หรือการวิจัยเกี่ยวกับความรุนแรง หรือการลวงละเมิดเด็ก. สำหรับการศึกษาในหัวข้อเหล่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นเรื่องการอนุญาตของพ่อแม่ ตัวอย่างเช่น ถ้าพ่อแม่รู้ในเรื่องที่จะศึกษาอาจทำให้เด็กวัยรุ่นนั้นตกอยู่ในความเสี่ยงที่จะถูกชักจูงหรือแม้แต่ถูกข่มขู่จากพ่อแม่

โดยเหตุที่มีประเด็นแฝงเร้นในการขอความยินยอมตามจากเด็กในสถานดูแล เด็กเหล่านั้นควรเข้าเป็นผู้ร่วมวิจัยเฉพาะกรณีที่เข้าข่ายยกเว้นจริงๆ เท่านั้น. ในกรณีของเด็กที่อยู่ในสถานดูแลที่ไม่มีพ่อแม่ หรือพ่อแม่ไม่มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้ผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอิสระที่มุ่งศึกษาเรื่องเด็กในสถานดูแลโดยเฉพาะ เพื่อขอเหตุผลความชอบธรรมที่จะทำวิจัยในเด็กกลุ่มนี้

การสังเกตการณ์การวิจัยโดยพ่อแม่หรือผู้ปกครอง. พ่อแม่หรือผู้ปกครองที่ให้อนุญาตให้เด็กเข้าร่วมวิจัยควรได้รับโอกาสในขอบเขตที่เหมาะสม ที่จะสังเกตการณ์การวิจัยขณะกำลังดำเนินการ เพื่อให้สามารถที่จะขออนุญาตออกจากการศึกษาถ้าพ่อแม่หรือผู้ปกครองเห็นว่าเป็นประโยชน์สูงสุดแก่เด็กที่จะทำเช่นนั้น

การสนับสนุนด้านจิตใจและทางการแพทย์. การวิจัยในเด็กควรดำเนินการในสถานที่ที่เด็กและพ่อแม่สามารถได้รับการสนับสนุนด้านจิตใจและทางการแพทย์. เพื่อเสริมการคุ้มครองให้แก่เด็ก ถ้าเป็นไปได้ ผู้วิจัยอาจรับคำแนะนำจากแพทย์ กุมารแพทย์ หรือผู้ให้บริการสุขภาพอื่นที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัยของเด็ก

(ดูแนวทางที่ ๘, ๙ และ ๑๓ ด้วย)

แนวทางที่ ๑๕

การวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้อย่างเพียงพอเนื่องจากความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม

ก่อนการดำเนินการวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้อย่างเพียงพอเพราะความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม ผู้วิจัยจะต้องมั่นใจว่า

- (๑) บุคคลเหล่านั้นจะไม่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย ถ้าสามารถดำเนินการได้ดีเท่ากันในบุคคลที่มีความสามารถในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ไม่เสียไป
- (๒) วัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ที่เกี่ยวข้องเป็นการเฉพาะกับความต้องการด้านสุขภาพของบุคคลที่มีความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม
- (๓) มีการขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลตามขอบเขตความสามารถของแต่ละบุคคล และการปฏิเสธของผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับความเคารพเสมอ เว้นเสียแต่จะเข้าข่ายข้อยกเว้น คือ ไม่มีทางเลือกการรักษาที่สมเหตุผลหรือกฎหมายของท้องถิ่นอนุญาตให้มองข้ามการคัดค้านนั้น และ
- (๔) ในกรณีที่ผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยขาดขีดความสามารถในการให้ความยินยอม ได้รับความอนุญาตจากสมาชิกที่รับผิดชอบในครอบครัว หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายที่บังคับใช้

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๕

ข้อพิจารณาทั่วไป. บุคคลที่มีความผิดปกติทางจิตหรือทางพฤติกรรมส่วนมากสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้ แนวทางข้อนี้เกี่ยวข้องเฉพาะกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอม หรือเพราะสภาวะของพวกเขาสีบลมทรุดลงชั่วคราว. ผู้วิจัยต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จะรวมบุคคลเหล่านั้นเข้าในการวิจัย. พวกเขาไม่ควรเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยถ้าการวิจัยนั้นสามารถดำเนินการได้ดีเท่ากันในบุคคลที่มีสภาพจิตสมบูรณ์ แต่พวกเขาสามารถเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้อย่างชัดเจนเฉพาะที่เหมาะสมกับส่วนใหญ่ของการวิจัยที่มุ่งศึกษาต้นเหตุและการรักษาของความผิดปกติทางจิตและทางพฤติกรรมขั้นรุนแรงบางเรื่อง

ความยินยอมของบุคคลในการศึกษาวิจัยที่ต้องขอความยินยอมจากผู้ที่สามารถให้ความยินยอม. ควรมีการขอความร่วมมือโดยเต็มใจของบุคคลที่มีภาวะทางจิตและพฤติกรรมที่บั่นทอนความสามารถในการให้ความยินยอมตามขอบเขตเท่าที่สภาวะทางจิตของพวกเขานุญาตให้ทำได้ และการคัดค้านใดๆ ของการเข้ามีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยที่ไม่มีองค์ประกอบที่ออกแบบให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อพวกเขาจะต้องได้รับความเคารพเสมอ. การคัดค้านของบุคคลในกรณีดังกล่าวต่อวิธีการที่ทำการศึกษาที่มุ่งศึกษาผลของบำบัดรักษาควรได้รับความเคารพ เว้นแต่ในกรณีที่ไม่มีทางเลือกการรักษาที่สมเหตุผล และกฎหมายท้องถิ่นอนุญาตให้มองข้ามการคัดค้านนั้นได้

การอนุญาตของผู้แทนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมจากความเข้าใจเองแต่ได้เอง. ผู้วิจัยต้องขออนุญาตจากผู้แทนตามที่กฎหมายท้องถิ่นกำหนด หรือตามที่มีการกำหนดวิธีดำเนินการไว้แล้ว ในทุกการศึกษาวิจัยที่ต้องขอความยินยอมจากบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้เอง (ดูแนวทางที่ ๔).

ควรขอรับการอนุญาตจากญาติใกล้ชิด หรือบุคคลอื่นที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับบุคคลดังกล่าว แต่ควรระลึกว่าบุคคลที่เป็นตัวแทนเหล่านี้ อาจมีผลประโยชน์ของตนเองที่อาจผลักดันให้พวกเขาให้อนุญาต. ญาติบางคนอาจไม่มีความสนใจหลักที่จะคุ้มครองสิทธิและสภาวะของผู้ป่วย. นอกจากนี้ ญาติใกล้ชิดหรือเพื่อนบางคนอาจต้องการถ่วงผลประโยชน์จากการวิจัยด้วยความหวังว่าจะช่วยรักษาภาวะนั้น “ให้หายขาด”. กฎหมายในบางเขตอำนาจไม่อนุญาตให้บุคคลที่สามให้อนุญาตแทนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดความสามารถในการให้ความยินยอม. สำหรับบุคคลที่อยู่ในสถานดูแล การมอบอำนาจตามกฎหมายในการให้ความยินยอมให้นำบุคคลเหล่านั้นเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยอาจต้องใช้คำสั่งศาล

ความเจ็บป่วยร้ายแรงในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเพียงพอเพราะความผิดปกติทางจิตหรือทางพฤติกรรม. บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเพียงพอเพราะความผิดปกติทางจิตหรือทางพฤติกรรม และผู้ซึ่งมีหรือมีความเสี่ยงต่อความเจ็บป่วยร้ายแรง เช่น การติดเชื้อเอชไอวี มะเร็ง หรือตับอักเสบ ไม่ควรถูกพรากจากประโยชน์ที่เป็นไปได้จากยา วัคซีน หรือเครื่องมือที่ทำการวิจัย ที่แสดงผลว่าน่าจะมีผลประโยชน์ทางการบำบัดรักษาหรือการป้องกัน. โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่มียุทธศาสตร์การบำบัดรักษา หรือวิธีการป้องกันที่ดีกว่าอยู่. การได้สิทธิของพวกเขาที่จะได้เข้าถึงการบำบัดรักษาหรือการป้องกันเหล่านั้นย่อมมีเหตุผลทางจริยธรรมด้วยหลักการเดียวกันกับสิทธิของกลุ่มเปราะบาง

โดยทั่วไป บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเพียงพอเพราะเหตุผลความผิดปกติทางจิตหรือทางพฤติกรรม ไม่เหมาะที่จะเข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกตามปกติ เว้นแต่สำหรับการวิจัยที่ออกแบบเพื่อตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพของพวกเขาเป็นการเฉพาะและจะทำการวิจัยได้เฉพาะในพวกเขาเท่านั้น

(ดูแนวทางที่ ๘, ๙ และ ๑๓ ด้วย)

แนวทางที่ ๑๖

การวิจัยในผู้หญิง

ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ควรแยกหญิงวัยเจริญพันธุ์ออกจากการวิจัยทางระบาดวิทยา. โอกาสการตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาริชัย โดยตัวเองไม่ควรถูกใช้เป็นเหตุผลในการคัดออกหรือจำกัดการเข้าร่วมวิจัย. อย่างไรก็ตาม มีข้อกำหนดว่า จะต้องมีอภิปรายล่วงหน้าอย่างทะลุปรุโปร่งเรื่องความเสี่ยงของหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ เพื่อให้ผู้หญิงมีความสามารถที่จะตัดสินใจในการเข้าร่วมการศึกษาริชัยแบบทดลองได้อย่างสมเหตุผล. ในการอภิปรายดังกล่าวนี้ ถ้าพบว่าการเข้าร่วมการวิจัยอาจเป็นอันตรายแก่ทารกหรือผู้หญิงเองหากตั้งครรภ์ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย/ผู้วิจัย ควรประกันว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้ทดสอบการตั้งครรภ์และสามารถเข้าถึงวิธีการคุมกำเนิดก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย. กรณีที่การเข้าถึงดังกล่าว

เป็นไปได้ด้วยเหตุผลทางกฎหมายหรือทางศาสนา ผู้วิจัยไม่ควรคัดเลือกหญิงที่อาจตั้งครรภ์เข้าสู่การวิจัยที่เป็นไปได้ที่จะเกิดอันตรายนั้น

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๖

ผู้หญิงในสังคมส่วนมากถูกกีดกันการเข้าร่วมในการวิจัย. ผู้หญิงที่สภาพทางชีววิทยาสามารถตั้งครรภ์ได้ โดยประเพณีจะถูกคัดออกจากการวิจัยทางคลินิกเพื่อทดสอบยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ต่างๆ เนื่องจากห่วงใยในความเสี่ยงที่ไม่สามารถคาดได้กับทารกในครรภ์. ผลที่ตามมา คือ จะมีความรู้ที่น้อยโดยสัมพันธ์เกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ส่วนมากสำหรับผู้หญิงเหล่านั้น และการขาดความรู้เช่นนี้อาจเป็นอันตราย

นโยบายทั่วไปในการคัดผู้หญิงที่โดยสภาพทางชีววิทยาสามารถตั้งครรภ์ได้ออกจากการวิจัยเป็นความไม่ยุติธรรม เพราะเป็นการพรากผู้หญิงในฐานะกลุ่มบุคคลจากประโยชน์ในความรู้ใหม่ที่จะได้จากการศึกษาวิจัย. ยิ่งกว่านั้น ยังเป็นการละเมิดสิทธิในการตัดสินใจได้ด้วยตนเองของผู้หญิงด้วย. เป็นเรื่องสำคัญเป็นพิเศษที่อาชีพต่างๆ ที่ใช้แรงงานผู้หญิงเป็นส่วนใหญ่จะไม่คัดผู้หญิงออกจากการวิจัยทางระบาดวิทยา เรื่องอันตรายที่อาจเกิดจากการประกอบอาชีพ. อย่างไรก็ตาม ในกรณีให้โอกาสเข้าร่วมการวิจัยที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ผู้หญิงในวัยเจริญพันธุ์ควรได้รับความช่วยเหลือให้เข้าใจว่า ความเสี่ยงดังกล่าวอาจเกิดขึ้นถ้าพวกเขาตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย

แม้ว่า ข้อเสนอแนะทั่วไปจะสนับสนุนให้คัดเลือกผู้หญิงเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย แต่จะต้องรับรู้ว่าเป็นบางภาคส่วนของโลก ผู้หญิงมีความเปราะบางที่จะถูกละทิ้งหรือมีอันตรายจากการวิจัย เพราะสถานะทางสังคมของพวกเขาที่ต้องสยบยอมต่ออำนาจ ไม่ให้ตั้งคำถามและให้ทนต่อความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมาน. กรณีที่ผู้หญิงที่อยู่ในสถานการณ์ดังกล่าวอาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยจำเป็นต้องให้การดูแลเป็นพิเศษในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้โดยต้องสร้างความมั่นใจว่า พวกเขาใช้เวลาเพียงพอเพียงและอยู่ในสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมที่จะสามารถตัดสินใจได้บนพื้นฐานของสารสนเทศที่ชัดเจนที่มอบให้พวกเขา

ความยินยอมรายบุคคลของผู้หญิง. การวิจัยในหญิงวัยเจริญพันธุ์ ไม่ว่าจะตั้งครรภ์หรือไม่ จะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากตัวผู้หญิงเองเท่านั้นในการวิจัย. ไม่มีกรณีใดที่ควรอนุญาตโดยคู่สมรสหรือคุณอนเพื่อใช้แทนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากแต่ละบุคคล. ถ้าผู้หญิงต้องการปรึกษาหารือสามีหรือคุณอนของพวกเขา หรือสมัครใจที่จะขออนุญาตจากพวกเขาก่อนการตัดสินใจเข้ารับการคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย การปฏิบัติเช่นนั้นไม่เพียงอนุญาตให้กระทำได้ตามหลักจริยธรรมเท่านั้น แต่ในบางบริบทถือเป็นสิ่งพึงกระทำอย่างมาก. อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดว่าต้องเข้มงวดในการขอความเห็นชอบจากคู่สมรสหรือคุณอนเสียก่อนถือเป็นการละเมิดหลักเรื่องการเคารพในบุคคลอย่างสำคัญ

การอภิปรายในทุกแง่มุมของความเสี่ยงต่อหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์เป็นข้อกำหนดให้ต้องกระทำก่อน เพื่อให้ผู้หญิงสามารถตัดสินใจได้อย่างสมเหตุผลที่จะเข้ารับการคัดเลือกเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย.

สำหรับผู้หญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์ตอนเริ่มต้นการศึกษาวินิจฉัย แต่อาจตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมวินิจฉัย การอภิปรายเรื่องความยินยอมควรมีสารสนเทศเกี่ยวกับทางเลือกในการขอลอนตัวโดยความสมัครใจจากการศึกษาวินิจฉัย และในกรณีที่กฎหมายอนุญาต ให้ยุติการตั้งครรภ์ได้. ถ้ามิได้ยุติการตั้งครรภ์จะต้องประกันว่าจะได้รับการติดตามดูแลทางการแพทย์ต่อไปด้วย

(ดูแนวทางที่ ๑๗ ด้วย)

แนวทางที่ ๑๗

การวินิจฉัยในหญิงตั้งครรภ์

ควรสันนิษฐานว่า หญิงตั้งครรภ์มีคุณสมบัติในการเข้าร่วมการวินิจฉัยทางระบาดวิทยา. ผู้วินิจฉัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวินิจฉัยควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวินิจฉัยที่ตั้งครรภ์นั้นได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับความเสี่ยงและผลประโยชน์ต่อตัวพวกเขาเอง การตั้งครรภ์ของพวกเขา ทารกในครรภ์และลูกหลานของทารกนั้น และภาวะการเจริญพันธุ์ของพวกเขา

การศึกษาวินิจฉัยเชิงทดลอง ควรกระทำในประชากรเหล่านี้ เฉพาะในกรณีที่เป็นเรื่องเกี่ยวกับความจำเป็นด้านสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ของพวกเขาเป็นการเฉพาะ หรือต่อความจำเป็นด้านสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์ทั่วไป และในกรณีที่เหมาะสม การวินิจฉัยนั้นมีหลักฐานสนับสนุนที่น่าเชื่อถือจากการทดลองในสัตว์แล้ว โดยเฉพาะเรื่องความเสี่ยงต่อความพิการและการกลายพันธุ์

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๗

เหตุผลในการวินิจฉัยในหญิงตั้งครรภ์เป็นเรื่องซับซ้อน เพราะความจริงที่ว่ามันอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงและผลประโยชน์ต่อสิ่งมีชีวิตสองคนด้วยกัน — ผู้หญิงและทารก — เช่นเดียวกับบุคคลที่ทารกจะเติบโตไปเป็นด้วย. แม้ในกรณีที่หลักฐานเกี่ยวกับความเสี่ยงจะยังไม่รู้หรือกำกวม การตัดสินใจยอมรับความเสี่ยงต่อทารกควรกระทำโดยตัวผู้หญิง โดยเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้. แม้การตัดสินใจดังกล่าวควรกระทำโดยผู้เป็นแม่ การศึกษาวินิจฉัยเพื่อสุขภาพของทารกควรขอความเห็นจากผู้เป็นพ่อเช่นเดียวกันด้วย ถ้าเป็นไปได้

โดยเฉพาะในชุมชนหรือสังคมที่ความเชื่อทางวัฒนธรรมให้ความสำคัญกับทารกมากกว่าชีวิตและสุขภาพของผู้หญิง ผู้หญิงอาจรู้สึกถูกเหนี่ยวรั้งในการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการวินิจฉัย. ควรมีระบบปกป้องเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการจูงใจอันไม่สมควรให้หญิงตั้งครรภ์เข้าร่วมในการวินิจฉัยที่วิธีการศึกษานั้นคาดว่าจะให้ประโยชน์โดยตรงแก่ทารก. ในกรณีที่ความพิการของทารกไม่ถือเป็นข้อบ่งชี้ให้ทำแท้งได้ หญิงตั้งครรภ์ไม่ควรถูกคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวินิจฉัย หากมีพื้นฐานความเป็นจริงให้หวังใยว่า อาจเกิดความพิการในทารกอันเป็นผลจากการเป็นผู้เข้าร่วมในการวินิจฉัย

ในโครงสร้างการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ ผู้วิจัยควรเขียนแผนการกำกับดูแลผลของการตั้งครรภ์ทั้งในด้านสุขภาพของผู้หญิงและสุขภาพของเด็กทั้งระยะสั้นและระยะยาว

(ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๔ และ ๑๖ ด้วย)

แนวทางที่ ๑๔

การรักษาความลับ

ผู้ให้บริการสุขภาพไม่ควรมอบข้อมูลที่เชื่อมโยงบุคคลได้ของผู้ป่วยแก่ผู้วิจัยหรือแก่ฐานข้อมูล เว้นแต่ผู้ป่วยอนุญาตให้มอบให้ได้ หรือเป็นกรณีที่ได้รับอนุญาตให้ทำได้ หรือต้องกระทำตามกฎหมาย. ผู้มีหน้าที่ดูแลฐานข้อมูลและผู้วิจัยที่ได้รับข้อมูลเพื่อการวิจัย จะต้องวางระบบป้องกันการรักษาความลับของข้อมูล. ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับแจ้งให้ทราบถึงข้อจำกัดทางกฎหมายหรือข้อจำกัดอื่น และความสามารถของผู้วิจัยในการป้องกันการรักษาความลับและผลที่เป็นไปได้ที่ตามมาถ้าความลับถูกเปิดเผย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๔

นอกเหนือจากข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในแนวทางนี้ มีกฎหมายเพิ่มมากขึ้นและเป็นที่ยอมรับในหลายประเทศ ที่วางรายละเอียดของข้อกำหนดตามกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองการรักษาความลับและความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

การรักษาความลับระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัย. การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มต่างๆ อาจเกี่ยวข้องกับการรวบรวมและรักษาสารสนเทศ ซึ่งหากถูกเปิดเผยแก่บุคคลที่สามอาจก่อให้เกิดอันตรายหรือความทุกข์. ผู้วิจัยควรจัดการคุ้มครองการรักษาความลับของสารสนเทศดังกล่าว เช่น (๑) การละเว้นสารสนเทศที่อาจนำไปสู่การบ่งชี้ตัวผู้เข้าร่วมรายบุคคล (๒) การจำกัดการเข้าถึงสารสนเทศนั้น (๓) การทำให้ข้อมูลเป็น นิรนามหรือวิธีการอื่นๆ. ในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้ ผู้วิจัยควรแจ้งผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย เรื่องข้อควรระวังต่างๆ ที่จะกระทำเพื่อคุ้มครองการรักษาความลับ

พันธะในการรักษาความลับของข้อมูลวิจัยจะต้องกระทำกับสารสนเทศที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งหมด เพราะการเปิดเผยสารสนเทศดังกล่าว อาจก่อให้เกิดอันตรายทั้งทางร่างกาย จิตใจ สังคม และเศรษฐกิจ แก่ทั้งบุคคล คู่สมรส ครอบครัว หรือกลุ่มทางสังคมอื่นๆ หรืออาจบั่นทอนความใกล้ชิดของพวกเขา. หนทางหนึ่งในการที่จะรักษาความลับ คือ การใช้เฉพาะข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงบุคคลได้เท่านั้น เช่น กรณีการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีจากเลือดที่เป็นนิรนามและไม่เชื่อมโยงตัวบุคคล หรือการทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามและไม่เชื่อมโยงตัวบุคคลในข้อมูลที่เป็นข้อมูลรวมบางส่วนแล้วที่ได้จากทะเบียนกลางที่มีอยู่ (เช่น ข้อมูลการตาย) ก่อนมอบให้แก่ภัณฑารักษ์เพื่อการศึกษาวิจัยแบบเชิงพรรณนา

กรณีใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างที่มีการเชื่อมโยงบุคคล เป็นประเพณีที่ภัณฑารักษ์จะตัดทั้งสารสนเทศที่

บ่งชี้ตัวบุคคลในขณะที่รวบรวมข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ทางสถิติ กรณีดังกล่าวนี้เกิดขึ้นด้วยในกรณีที่ผู้วิจัยได้เชื่อมโยงชุดต่างๆ ของข้อมูลบุคคลที่มีการขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลแล้ว. กรณีที่ตัวบ่งชี้บุคคลยังคงอยู่ในระเบียบที่ใช้เพื่อการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยควรอธิบายต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ทราบถึงเหตุผลความจำเป็นต้องกระทำเช่นนั้น และจะปกป้องคุ้มครองการรักษาความลับได้อย่างไร

การเข้าร่วมในการทดสอบยาหรือวัคซีนเอชไอวี/เอดส์อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงต่ออันตราย หรือการถูกรังเกียจทางสังคม ความเสี่ยงดังกล่าวควรพิจารณาว่า เสมอกันกับผลไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์จากยาและวัคซีน. จะต้องใช้ความพยายามเพื่อลดแนวโน้มที่จะเกิดอันตรายและความรุนแรงเหล่านั้น. ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยการทดสอบวัคซีนจะต้องสามารถแสดงว่า ผลบวกในเลือดของพวกเขาเกิดจากการได้รับวัคซีนมากกว่าเป็นการติดเชื้อตามธรรมชาติ. สิ่งเหล่านี้อาจสำเร็จได้โดยการมอบหลักฐานแสดงการเข้าร่วมการทดสอบวัคซีน หรือการรักษาทะเบียนผู้เข้าร่วมวิจัยไว้เป็นความลับ มิให้สารสนเทศนั้นถูกส่งไปให้องค์กรภายนอกตามที่ผู้เข้าร่วมวิจัยร้องขอ

ข้อจำกัดในการรักษาความลับ. ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับข้อมูลเรื่องข้อจำกัดของความสามารถของผู้วิจัยที่จะประกันการรักษาความลับอย่างเคร่งครัด และผลร้ายแรงตามมาที่คาดล่วงหน้าได้เมื่อความลับถูกเปิดเผย. บางเขตอำนาจกำหนดให้ต้องรายงานต่อหน่วยงานที่เหมาะสมในเรื่องต่างๆ เช่น โรคติดต่อตามที่กำหนด หรือการละเมิด หรือทอดทิ้งเด็ก. เจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจด้านสุขภาพอาจมีสิทธิตามกฎหมายที่จะตรวจระเบียบของการศึกษาวิจัย และเจ้าหน้าที่ที่ตรวจสอบความถูกต้องของการปฏิบัติของผู้ให้ทุนอาจกำหนดและสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับ. แม้นายจ้างควรได้รับข้อมูลเรื่องผลการศึกษาด้านอาชีพอนามัยในระดับกลุ่มเท่านั้น แต่ความเสี่ยงก็ยังคงอยู่ โดยเฉพาะในองค์กรขนาดเล็กที่นายจ้างสามารถรู้ได้ถึงตัวผู้เข้าร่วม. การรวบรวมข้อมูลจากหน่วยงานที่เปรียบเทียบกันได้จำนวนหนึ่งอาจลดความเชื่อถือได้ — แต่ไม่สามารถปกป้องความลับได้โดยสมบูรณ์. ในทางตรงข้าม การวิจัยที่เชื่อมโยงข้อมูลจากหลายแหล่ง (เช่น ระเบียบสุขภาพ ระเบียบการจ้างงาน เป็นต้น) อาจเพิ่มความเสี่ยงที่บุคคลจะถูกบ่งชี้ตัวตนได้. ข้อจำกัดเหล่านี้และที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันที่ทำให้จำกัดความสามารถในการรักษาความลับควรมีการคาดการณ์ไว้ล่วงหน้า และเปิดเผยต่อผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย (ดูแนวทางที่ ๕ ข้อ ๑๕)

ความมั่นคงของข้อมูล. วัสดุต่างๆ ในการวิจัยและฐานข้อมูลอาจมีข้อมูลซึ่งนอกจากเป็นความลับแล้ว ยังจำเป็นต้องประกันว่า จะมีอายุชัวยยืนยาว ซึ่งในบางกรณีอาจครอบคลุมหลายชั่วอายุคน. มาตรฐานและวิธีการที่จำเป็นต้องพัฒนาขึ้นเพื่อรักษาความมั่นคงของข้อมูล ซึ่งจะต้องหรืออาจต้องกระทำสำหรับการศึกษาวิจัยระยะยาว. ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการประกันความมั่นคงของข้อมูลและมีความชอบธรรมในการเข้าถึงข้อมูลเพื่อคุ้มครองมิให้เกิดความเสียหายทางกายภาพ อาชญากรรม และในระหว่างที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจสัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงระบบทางเทคนิคต่างๆ. มีหลักทั่วไปหลายข้อที่เป็นประโยชน์ในการตัดสินใจเรื่องความเพียงพอของการคุ้มครองข้อมูล ได้แก่

- (๑) แผนเพื่อคุ้มครองและพิทักษ์รักษาข้อมูล อุปกรณ์ในการทำสำเนาหรือสำรองข้อมูลไม่ว่าจะอยู่ในมือของหน่วยงานหรือผู้วิจัยคนใดคนหนึ่ง ควรเขียนไว้ในแผนการวิจัยและทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- (๒) การจำกัดการเข้าถึงและข้อกำหนดตามกฎหมายในเรื่องการเปิดเผย (ถ้ามี) ควรเขียนไว้อย่างชัดเจนในแผนการวิจัย
- (๓) ระดับของการบ่งชี้ถึงตัวบุคคลได้ควรมีความเหมาะสม สำหรับเป้าหมายทางวิชาการของการวิจัย เช่นเดียวกับความเหมาะสมและความเพียงพอในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (๔) กระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ ควรมีรายละเอียดว่าจะดูแลข้อมูลและ/หรือตัวอย่างอย่างไร และใครที่สามารถเข้าถึง กรณีที่จะมีการคุ้มครองข้อมูลหลายระดับ สารสนเทศควรแสดงความชัดเจนในเรื่องนี้ โดยมีการอธิบายลักษณะทั่วไปของวิธีการต่างๆ ของการคุ้มครองในทุกระดับ

การรักษาความลับระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย. แพทย์และผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นๆ จะมีการบันทึกรายละเอียดของการสังเกตและวิธีการต่างๆ ไว้ในเวชระเบียน. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะคิดว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเหล่านี้จะรักษาสารสนเทศของพวกเขาไว้เป็นความลับโดยเคร่งครัด และเปิดเผยเฉพาะแก่ผู้ที่จำเป็นหรือมีสิทธิตามกฎหมายที่จะเข้าถึงสารสนเทศนั้น เช่น แพทย์ผู้ดูแลรักษาคนอื่นๆ พยาบาล หรือเจ้าหน้าที่ดูแลสุขภาพคนอื่นๆ ที่ทำงานในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย

การใช้เวชระเบียนเหล่านี้ในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา โดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องอาจอนุมัติให้กระทำได้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกรณี (๑) สอดคล้องกับข้อกำหนดในกฎหมายที่ใช้บังคับ (๒) ในเงื่อนไขต่างๆ ตามที่อธิบายไว้ในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ และ (๓) เมื่อมีระบบการปกป้องคุ้มครองการรักษาความลับ สารสนเทศยังอาจให้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยกรณีอยู่ในทะเบียนกลางหรือฐานข้อมูลที่ได้รับอนุญาตหรือโดยต้องกระทำตามกฎหมาย. การเข้าถึงเวชระเบียนผู้ป่วยโดยผู้วิจัยจะต้องได้รับอนุมัติล่วงหน้าโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และภายใต้การดูแลของบุคคลซึ่งมีความตระหนักรู้เพิ่มเติมที่เรื่องข้อกำหนดในการรักษาความลับ. ในกรณีที่วิธีปฏิบัติในการเก็บรวบรวมระเบียบผู้ป่วยเพื่อใช้ในการวิจัยโดยไม่ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้รับอนุมัติให้กระทำได้ในหน่วยงานเฉพาะ (เช่น โรงพยาบาล หรือคลินิก) ผู้ป่วยควรได้รับแจ้งให้ทราบแนวปฏิบัตินี้ การแจ้งดังกล่าวปกติกระทำโดยเขียนข้อความไว้ในแผ่นพับสารสนเทศสำหรับผู้ป่วย. ควรบอกให้ชัดเจนแก่บุคคลเหล่านั้นว่า พวกเขามีทางเลือกที่จะจำกัดการนำข้อมูลไปใช้ครั้งที่สองดังกล่าวนั้น นั่นคือ การใช้เพื่อการวิจัยกับสารสนเทศที่ใช้เรียกเก็บเงิน สั่งการรักษา หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น และเมื่อผู้ป่วยเลือกที่จะจำกัดการใช้เช่นนั้น จะต้องไม่กระทบกับการดูแลรักษาที่ให้แก่พวกเขา

สำหรับประชากรที่อยู่ในฐานข้อมูลสุขภาพอัตโนมัติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญเรื่องขอบเขตที่ผู้วิจัยจะเข้าถึงสารสนเทศทางการแพทย์และชนิดของการวิจัยที่ผู้วิจัยจะดำเนินการ ควรประกันว่า มีกฎและวิธีดำเนินการเรื่องการรักษาความลับอยู่พร้อมและให้คำรับรองคุณค่าทางการสาธารณสุขของการวิจัยนั้น (เช่น คณะกรรมการทบทวนการเข้าถึงข้อมูลของฐานข้อมูลสุขภาพศาสตร์ทศวันแห่งแคนาดา, คณะกรรมการที่ปรึกษาทางวิชาการและจริยธรรมสำหรับฐานข้อมูลการวิจัยเวชปฏิบัติแห่งสหราชอาณาจักร). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาด้วยว่า ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำ

เรื่องแนวทางปฏิบัตินั้นอย่างไร ปกติโดยการแสดงข้อความไว้ในแผ่นพับสารสนเทศสำหรับผู้ป่วย และความจำเป็นด้านจริยธรรมหรือด้านกฎหมายที่จะให้ผู้ป่วยมีทางเลือกที่จะขออนุญาต “คัดออก” (opt out) จากการใช้ครั้งที่สองในบางส่วนของเวชระเบียนของพวกเขา

ในกรณีที่การเก็บรวบรวมเวชระเบียนที่มีอยู่แล้ว มีการรวบรวม (assemble) และเก็บรักษาไว้โดยไม่มีวิธีดำเนินการขอความยินยอมและการแจ้งอย่างชัดเจน (รวบรวมทั้งไม่เปิดโอกาสให้ขอ “คัดออก”) แต่เวชระเบียนเหล่านั้นมีข้อมูลที่สำคัญและไม่สามารถจะหามาได้อีก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินใจว่า การให้ใช้ระเบียนดังกล่าวมีเหตุผลสมควรหรือไม่. ข้อโต้แย้งเกี่ยวกับการตัดสินใจเรื่องเหล่านี้ได้อภิปรายอยู่ในกรอบเรื่องกว้างกว่าในการยกเว้นการขอความยินยอม ในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ ภายใต้หัวข้อ “การยกเว้นข้อกำหนดเรื่องความยินยอม”

การเปิดเผยผลการตรวจของบุคคล. กรณีที่จะมีรายงานผลการตรวจทางพันธุกรรม หรือการตรวจวินิจฉัยอื่นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือแพทย์ที่ดูแลรักษาผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับแจ้งว่า จะมีการเปิดเผยเกิดขึ้นและตัวอย่างที่ตรวจจะมีการติดฉลากอย่างชัดเจน. ผู้วิจัยไม่ควรเปิดเผยผลของการตรวจวินิจฉัยดังกล่าวแก่ญาติของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยปราศจากการยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย. ในสถานที่ที่ปกติญาติใกล้ชิด คาดว่าจะได้รับแจ้งผลดังกล่าว ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติหรือตรวจผ่านโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรระบุข้อควรระวังไว้เพื่อป้องกันการเปิดเผยผลดังกล่าวโดยปราศจากการยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย แผนดังกล่าวควรมีการอธิบายอย่างชัดเจนระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้

ประเด็นการรักษาความลับในการวิจัยทางพันธุกรรม. ผู้วิจัยที่เสนอจะทำการทดสอบทางพันธุกรรมในตัวอย่างชีวภาพที่ทราบผลทางคลินิก หรือค่าพยากรณ์ (predictive value) และตัวอย่างนั้นสามารถเชื่อมโยงการบ่งชี้ตัวของบุคคลได้ ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากบุคคล หรือในกรณีมีข้อบ่งชี้ให้ขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม. (ประเด็นที่เกิดขึ้นจากการวิจัยในตัวอย่างที่เกี่ยวข้องรักษาไว้ได้กล่าวไว้ในแนวทางที่ ๒๔ และบทวิจารณ์ที่เกี่ยวข้อง)

ประเด็นการรักษาความลับเป็นพิเศษสำหรับกลุ่มต่างๆ ในการวิจัยทางพันธุกรรม. กรณีการใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวของบุคคลได้ เพื่อการวิจัยทางพันธุกรรมในประชากรหรือชุมชนเฉพาะ ผลที่ได้รับย่อมไม่สามารถแจ้งกลับไปยังผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลได้ แต่ในกรณีดังกล่าว ผลจากการวิจัยและคำแนะนำสำหรับกลุ่มที่เกี่ยวข้องอาจมีการสื่อสารในช่องทางที่เหมาะสมได้. กระบวนการเหล่านี้ควรมีการอธิบายอย่างครบถ้วนให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยโดยเป็นส่วนหนึ่งของการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ (ดูแนวทางที่ ๕)

อย่างไรก็ดี นักระบาดวิทยาและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตระหนักว่า ในบางกรณีที่จำเพาะสารสนเทศทางพันธุกรรมที่เก็บรวบรวมได้ในการศึกษาวิจัย (เช่น ทางเภสัชพันธุศาสตร์ หรือเภสัชศาสตร์จีโนมิกส์) อาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและครอบครัวของพวกเขาสืบต่อไปในรุ่นต่อไป และในบางกรณีอาจมีผลต่อประชากรทั้งหมดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสมาชิกอยู่

ในการศึกษาวิจัยทางพันธุกรรมของประชากร มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดรูปแบบใหม่ของการรังเกียจ เนื่องจากจีโนมที่เพิ่มขึ้น. ถ้าการแปรผันทางพันธุกรรมในบางโรคหรือบางภาวะมีนัยสำคัญมากกว่าทุกๆ ไป ในชุมชนหรือกลุ่มชาติพันธุ์เฉพาะ สารสนเทศนี้อาจมีผลให้เกิดการตีตราและการเหมารวม รวมทั้งการรังเกียจในสถานบริการสุขภาพ หรือในวงการของการประกันชีวิต การจ้างงาน สิทธิการเจริญพันธุ์ เป็นต้น. ความสำคัญเรื่องการรักษาความลับจะยิ่งเพิ่มขึ้นในกรณีที่สารสนเทศทางพันธุกรรมอาจถูกใช้เพื่อการกีดกันหรือละเมิดต่อสิทธิมนุษยชน เสรีภาพพื้นฐาน หรือศักดิ์ศรีของบุคคล ครอบครัว กลุ่ม หรือชุมชน (ดูแนวทางที่ ๘)

แนวทางที่ ๑๙

สิทธิการรักษาและชดเชยกรณีบาดเจ็บ

ผู้วิจัยควรประกันว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่บาดเจ็บจากผลของการเข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิได้รับการรักษาฟรีจากการบาดเจ็บดังกล่าว และได้รับเงินช่วยเหลือ หรือความช่วยเหลืออื่น เพื่อเป็นการชดเชยอย่างยุติธรรมสำหรับความเสียหาย ความพิการ หรือความบกพร่องใดๆ ที่เกิดขึ้นนั้น. ในกรณีที่เกิดการเสียชีวิตจากการเข้าร่วมการวิจัย ผู้พึ่งพิงของพวกเขาที่มีสิทธิได้รับการชดเชย. ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกขอร้องให้ยกเว้นสิทธิการชดเชยนั้น

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๙

แนวทางที่ ๑๙ เกี่ยวข้องกับ ๒ เรื่องแตกต่างกันแต่เป็นสิทธิที่สัมพันธ์กันอย่างใกล้ชิด. เรื่องแรกเป็นเรื่องที่ไม่มีปัญหาอันแย้ง คือ สิทธิได้รับการรักษาฟรีและสิทธิได้รับการชดเชยจากอุบัติเหตุร้ายอันเกิดจากวิธีดำเนินการหรือวิธีการที่กระทำเป็นการเฉพาะเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย (วิธีดำเนินการที่มิใช่การบำบัดรักษา). เรื่องที่สองเป็นสิทธิของผู้พึ่งพิงที่จะได้รับการชดเชยเนื่องจากการเสียชีวิตหรือความพิการที่เป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย. อย่างไรก็ตามวิธีการวางระบบการชดเชยสำหรับการบาดเจ็บหรือการตายจากการวิจัยเป็นเรื่องซับซ้อน

การชดเชยและการรักษาฟรีอย่างยุติธรรม. การชดเชยถือเป็นการใช้หนี้ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งพิการจากผลที่ตามมาของการบาดเจ็บจากวิธีดำเนินการที่กระทำขึ้นเฉพาะเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย. การชดเชยและการรักษาฟรี โดยทั่วไปไม่ถือว่าเป็นหนี้ที่ต้องชำระแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทุกข์ยากจากอาการไม่พึงประสงค์ที่คาดไว้แล้วหรือมองเห็นล่วงหน้าแล้วว่า จะเกิดจากวิธีการที่ใช้ทดสอบการบำบัดรักษา การวินิจฉัย และการป้องกัน ในกรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว ไม่แตกต่างจากที่ทราบแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับวิธีดำเนินการที่ใช้ในเวชปฏิบัติมาตรฐาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาล่วงหน้าว่า (๑) การบาดเจ็บที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาฟรี และในกรณีที่มีความบกพร่อง ความพิการ หรือความบกพร่องอันเกิดจากการบาดเจ็บนั้น จะได้รับการชดเชย และ (๒) การบาดเจ็บที่พวกเขาจะไม่ได้รับการชดเชย. ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยควรได้รับการแจ้งให้

ทราบการตัดสินใจของคณะกรรมการ โดยให้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอมด้วยความเข้าใจ
ถ่องแท้. ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่สามารถพิจารณาล่วงหน้าในกรณีของอาการไม่พึง
ประสงค์ที่ไม่อาจคาดหรือมองเห็นล่วงหน้าได้ อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวนั้น จะต้องสันนิษฐานไว้ก่อน
ว่า ให้ชดเชยได้และควรรายงานให้คณะกรรมการทำการทบทวนโดยพลันเมื่อเกิดเหตุเช่นนั้นขึ้น

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ถูกขอร้องให้ยกเว้นสิทธิในการได้รับชดเชยของพวกเขา หรือมีข้อกำหนดให้
ต้องแสดงว่า ผู้วิจัยประมาทเลินเล่อ หรือขาดทักษะที่สมควรก่อนจะมีสิทธิขอการรักษาฟรี หรือการ
ชดเชย. กระบวนการหรือแบบฟอร์มการขอความยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้ไม่ควรมีถ้อยคำใดๆ
ที่จะปลดเปลื้องภาระของผู้วิจัยจากความรับผิดชอบในกรณีเกิดอุบัติเหตุร้าย หรือที่มีความหมายว่า
ผู้เข้าร่วมวิจัยจะละเว้นสิทธิที่จะขอการชดเชยเพื่อความปลอดภัย ความพิการ หรือความบกพร่อง.
ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับการแจ้งว่า พวกเขาไม่จำเป็นต้องดำเนินการทางกฎหมายเพื่อป้องกันการรักษาฟรี
หรือการชดเชยการบาดเจ็บที่พวกเขาอาจมีสิทธิ. พวกเขาควรได้รับการบอกกล่าวด้วยว่า หน่วยบริการ
หรือองค์กรใดทางการแพทย์ หรือบุคคลใด จะเป็นผู้ให้บริการรักษาพยาบาลและองค์กรใดจะเป็นผู้รับผิดชอบ
จ่ายค่าชดเชย

พันธะของผู้ให้ทุนในเรื่องการชดเชย. ก่อนเริ่มต้นการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยไม่ว่าจะเป็นบริษัทฯ หรือองค์กร
หรือสถาบันอื่น หรือหน่วยงานรัฐ (กรณีกฎหมายไม่ตัดสิทธิการประกันของรัฐ) ควรตกลงที่จะให้การ
ชดเชยแก่การบาดเจ็บทางกายใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิได้รับการชดเชย หรือทำความตกลงกับผู้วิจัย
เกี่ยวกับกรณีต่างๆ ที่ผู้วิจัยจะต้องทำประกันไว้ (เช่น กรณีประมาทเลินเล่อ). ในบางกรณีอาจแนะนำให้
ดำเนินการทั้งสองอย่าง. ผู้ให้ทุนวิจัยควรทำประกันความเสี่ยงต่างๆ ไว้อย่างเพียงพอให้ครอบคลุมเรื่อง
การชดเชยโดยไม่ต้องมีการพิสูจน์ถูกผิด

แนวทางที่ ๒๐

การพัฒนาขีดความสามารถในการทบทวนด้านจริยธรรมและวิชาการกับการวิจัยทาง ระบาดวิทยา

หลายประเทศขาดขีดความสามารถในการประเมิน หรือประกันคุณภาพทางวิชาการ หรือความ
ยอมรับได้ทางจริยธรรมของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่นำเสนอหรือดำเนินการในเขตอำนาจของ
ตน. ในโครงการร่วมมือการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยมีพันธะทาง
จริยธรรมที่จะประกันว่า โครงการวิจัยที่พวกเขารับผิดชอบต่อประเทศดังกล่าว จะสนับสนุนอย่าง
มีประสิทธิภาพให้ประเทศหรือท้องถิ่นนั้นมีขีดความสามารถในการออกแบบและดำเนินการวิจัย
ทางระบาดวิทยา และจัดให้มีการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรม รวมทั้งการกำกับดูแลการ
วิจัยดังกล่าว

การพัฒนาขีดความสามารถให้รวมถึงเรื่องต่างๆ อย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (๑) จัดตั้งและสร้างความเข้มแข็งให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และกระบวนการทบทวนที่เป็นอิสระ และมีความรู้ความสามารถ
- (๒) สร้างความเข้มแข็งด้านขีดความสามารถในการวิจัย
- (๓) พัฒนาเทคโนโลยีที่เหมาะสมแก่การสาธารณสุข การดูแลสุขภาพ และการวิจัยทางระบาดวิทยา
- (๔) ฝึกอบรมบุคลากรด้านการวิจัยและการดูแลสุขภาพ
- (๕) ให้การศึกษาแก่ชุมชนที่จะคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๐

ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยจากภายนอกมีพันธะทางจริยธรรมที่จะสนับสนุนขีดความสามารถที่ยั่งยืนของประเทศเจ้าบ้าน ในการทบทวนอย่างอิสระทางวิชาการและจริยธรรมและการวิจัยทางระบาดวิทยา. การพัฒนาขีดความสามารถในการดำเนินการวิจัยทางระบาดวิทยา เช่นเดียวกับการดำเนินการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยทางระบาดวิทยา ควรถือว่าเป็นความจำเป็นเฉพาะอย่างหนึ่งในหลายประเทศ ทั้งนี้เพราะขีดความสามารถที่พอเพียงในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ มิได้ทำให้เกิดขีดความสามารถที่พอเพียงสำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาโดยอัตโนมัติ. ความจริงข้อนี้ขยายครอบคลุมไปถึงเรื่องขีดความสามารถในแวดวงของผู้เชี่ยวชาญการวิจัยทางระบาดวิทยา เช่น การวิจัยทางระบาดวิทยา ด้านพันธุกรรม อาชีวอนามัย หรือระบาดวิทยาสังคม

ก่อนดำเนินการวิจัยในประเทศเจ้าบ้านที่มีขีดความสามารถดังกล่าวเพียงเล็กน้อยหรือไม่มีเลย ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยจากภายนอกควรเขียนไว้ในโครงการวิจัยให้มีแผนที่ระบุการสนับสนุนที่จะดำเนินการ. ปริมาณของการสร้างขีดความสามารถที่คาดว่าจะสมควร ควรได้สัดส่วนกับขนาดของโครงการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาระยะสั้นๆ ที่เกี่ยวข้องเพียงการทบทวนเวชระเบียน ถ้าจะมีการสนับสนุนการพัฒนาเรื่องนี้ก็ควรเล็กน้อยโดยสัมพัทธ์ ขณะที่โครงการขนาดใหญ่ เช่น โครงการวิจัยวัคซีนภาคสนามที่คาดว่าจะใช้เวลา ๒ ปี หรือ ๓ ปี ก็คาดว่าผู้ให้ทุนวิจัยจากภายนอกจะให้การสนับสนุนขนาดใหญ่

วัตถุประสงค์เฉพาะในเรื่องการสร้างขีดความสามารถ ควรมีการพิจารณาและทำให้บรรลุผ่านการเสวนาและการเจรจาระหว่างผู้ให้ทุนจากภายนอกกับผู้มีอำนาจหน้าที่ในประเทศเจ้าบ้าน. ผู้ให้ทุนวิจัยจากภายนอกย่อมถูกคาดหวังให้จ้างและถ้าจำเป็นให้ฝึกอบรมบุคคลในท้องถิ่นให้ทำหน้าที่เป็นผู้วิจัย ผู้ช่วยนักวิจัย หรือผู้จัดการข้อมูล เป็นต้น และถ้าจำเป็นควรให้เงิน การศึกษา และการช่วยเหลืออื่นๆ ตามสมควร เพื่อสร้างขีดความสามารถ. เพื่อหลีกเลี่ยงผลประโยชน์ทับซ้อนและปกป้องความเป็นอิสระของคณะกรรมการทบทวนการช่วยเหลือทางการเงินไม่ควรจ่ายโดยตรงให้แก่บุคคลในคณะกรรมการ เงินทุนควร

จัดให้แก่ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เหมาะสมกับหน่วยงานรัฐในประเทศเจ้าบ้าน หรือสถาบันวิจัยในประเทศเจ้าบ้าน
(ดูแนวทางที่ ๑๐ และ ๒๒ ด้วย)

แนวทางที่ ๒๑

พันธะทางจริยธรรมของผู้ให้ทุนจากภายนอกในการให้บริการการดูแลสุขภาพ

ผู้ให้ทุนวิจัยจากภายนอกมีพันธะทางจริยธรรมที่จะประกันให้มีสิ่งต่อไปนี้

- (๑) บริการการดูแลสุขภาพที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการการวิจัยได้อย่างปลอดภัย
- (๒) การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยที่บาดเจ็บจากผลของวิธีการในการวิจัย และ
- (๓) บริการต่างๆ อันเป็นส่วนที่จำเป็นส่วนหนึ่งของพันธะของผู้ให้ทุนวิจัยที่จะดำเนินการให้วิธีการที่ศึกษาและพบว่ามิประโยชน์หรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นจากผลการวิจัย มีขึ้นตามสมควรแก่ประชากรหรือชุมชนที่เกี่ยวข้อง

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๑

พันธะของผู้ให้ทุนวิจัยจากภายนอกในการให้บริการสุขภาพมีความแตกต่างกันไปในสภาพแวดล้อมของการศึกษาวิจัยแต่ละเรื่องและความจำเป็นของประเทศเจ้าภาพ. การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาแบบทดลองบางชนิดตั้งใจจะค้นหาว่า โครงการคัดกรองโรคหนึ่งอาจนำไปสู่การปรับปรุงพยากรณ์โรคหรือไม่ โดยช่องทางของการวิจัยและรักษาโรคแต่เนิ่นๆ. วิธีการที่ใช้ต้องไม่จำกัดแค่เพียงการทดสอบคัดกรองและการตรวจว่า โรคได้รับการตรวจพบตั้งแต่วัยแรกมากกว่าโดยผ่านวิธีการตามเวชปฏิบัติมาตรฐานเท่านั้นหรือไม่ แต่ควรรวมการให้การรักษาที่เกี่ยวข้องด้วย

พันธะของผู้ให้ทุนวิจัยในการศึกษาวิจัยเฉพาะนั้น ควรมีการทำให้ชัดเจนก่อนการเริ่มต้นวิจัย. โครงร่างการวิจัยควรระบุว่า จะมีการจัดบริการสุขภาพไว้ให้ ระหว่างและหลังการวิจัย แก่ตัวผู้เข้าร่วมวิจัยเอง แก่ชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา หรือแก่ประเทศเจ้าบ้าน และเป็นระยะเวลาแค่ไหน. นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรระบุสิ่งที่จะทำให้กระทำในกรณีภาวะทางการแพทย์ที่ตรวจพบในประชากรที่ศึกษาวิจัยที่ไม่สัมพันธ์กับการศึกษาวิจัย แต่จำเป็นต้องรักษา ตัวอย่างเช่น โรคอ้วน หรือความดันโลหิตสูง กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้ามาในการศึกษากลุ่มประชากรแบบสังเกตการณ์เรื่องโภชนาการกับมะเร็ง. รายละเอียดการเตรียมการเหล่านี้ควรได้มีการตกลงระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับเจ้าหน้าที่ของประเทศเจ้าบ้าน กลุ่มต่างๆ ที่มีผลประโยชน์เกี่ยวข้อง และในกรณีที่เหมาะสม ให้มีชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามาร่วมตกลงด้วย. การเตรียมการที่ตกลงกันเหล่านี้ควรระบุไว้ในกระบวนการและเอกสารการขอความยินยอม

โดยทั่วไป แม้ผู้ให้ทุนวิจัยจะไม่มีพันธะต้องให้บริการสุขภาพเกินจากที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการวิจัย แต่โดยทางศีลธรรมถือเป็นสิ่งที่ควรสรรเสริญให้กระทำเช่นนั้น. บริการต่างๆ ดังกล่าว ปกติจะครอบคลุมโรค

ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในช่วงของการศึกษาวิจัย. ตัวอย่างเช่น อาจตกลงให้รักษาผู้ป่วยด้วยโรคติดเชื้อที่เกิดขึ้นระหว่างการทดสอบวัคซีนที่ออกแบบให้สร้างภูมิคุ้มกันโรคดังกล่าวนั้น หรือให้การรักษาภาวะต่างๆ ที่ไม่สัมพันธ์กับการศึกษาวิจัยที่เกิดขึ้นด้วย

ขอบเขตและข้อจำกัดของพันธะที่จะประกันว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่บาดเจ็บจากวิธีการศึกษาวิจัยจะได้รับการรักษาฟรี และการชดเชยที่จะได้รับกรณีเสียชีวิตหรือพิการที่เกิดขึ้นจากผลของการบาดเจ็บดังกล่าว ได้ระบุไว้ในแนวทางที่ ๑๙

กรณีที่ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย หรือกำลังเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมีโรคที่ไม่สัมพันธ์กับการวิจัย หรือที่ไม่สามารถได้รับคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย เพราะไม่เข้าเกณฑ์การคัดเลือก ผู้วิจัยควรแนะนำให้พวกเขาไปรับบริการหรือส่งต่อพวกเขาตามความเหมาะสม. โดยทั่วไป ในระหว่างการศึกษาวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรเปิดเผยต่อผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพ ให้ทราบถึงสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสาธารณสุขที่เกิดขึ้นจากการวิจัยด้วย

พันธะของผู้ให้ทุนวิจัยในการจัดให้มีวิธีการหรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นจากผลการวิจัยให้แก่ประชากรและชุมชนที่เกี่ยวข้องตามสมควร ได้มีการพิจารณาแล้วในแนวทางที่ ๑๐

แนวทางที่ ๒๒

การเปิดเผยและการทบทวนเรื่องผลประโยชน์ที่อาจทับซ้อน

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการประกันว่า สิ่งต่างๆ ที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีค่าแถมเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ ที่มีผลต่อการศึกษาวิจัยด้วย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพัฒนาแบบฟอร์มที่ช่วยอำนวยความสะดวกในการรายงานผลประโยชน์ที่อาจทับซ้อนดังกล่าว รวมทั้งคำอธิบายวิธีใช้แบบฟอร์มนั้นแก่ผู้วิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลแต่ละการศึกษาวิจัยโดยพิจารณาถึงความทับซ้อนทางผลประโยชน์ใดๆ ตามที่ได้มีการเปิดเผยและประกันให้มีช่องทางที่เหมาะสมในการบรรเทาปัญหา. ถ้าความทับซ้อนทางผลประโยชน์ที่ร้ายแรงที่อาจมีนั้นไม่สามารถบรรเทาได้อย่างเพียงพอ คณะกรรมการไม่ควรอนุมัติโครงการวิจัยนั้น

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๒

ชนิดของความทับซ้อนทางผลประโยชน์. ความทับซ้อนอาจเกิดขึ้นจากผลประโยชน์ของผู้ให้ทุนวิจัยในผลลัพธ์ของการศึกษาวิจัย ผลประโยชน์ดังกล่าวครอบคลุมถึงผู้ให้ทุนที่เป็นกระทรวงสาธารณสุขหรือหน่วยงานรัฐอื่นและไม่จำกัดเฉพาะผู้ให้ทุนที่เป็นธุรกิจ. ความทับซ้อนดังกล่าวอาจได้แก่ (๑) เงินในหุ้นที่ถือโดยผู้วิจัย หรือสมาชิกอาวุโสในที่วิจัย (รวมทั้งญาติใกล้ชิด) ในบริษัทของผู้ให้ทุนวิจัย (เช่น ผลประโยชน์ในหุ้น) (๒) ค่าตอบแทนแก่ผู้วิจัยที่ขึ้นกับความเร็วในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย หรือรายงาน

ผลตามที่กำหนด ข้อจำกัดเสรีภาพของผู้วิจัยในการวิเคราะห์ข้อมูล หรือตีพิมพ์ผลการวิจัย หรือขึ้นกับ ศูนย์วิจัยตามปริมาณมากน้อยของการสนับสนุนจากผู้ให้ทุนวิจัยเฉพาะแห่ง ทั้งของเอกชนหรือของรัฐ

ความทับซ้อนทางผลประโยชน์ที่สัมพันธ์กับการสนับสนุนโครงการ. การศึกษาวิจัยทางระดับวิทยาอาจ ได้รับทุนจากบริษัทการค้า. ผู้ให้ทุนวิจัยดังกล่าว มีเหตุผลสมควรในการสนับสนุนวิธีวิจัยที่ยอมรับได้ทั้ง ทางจริยธรรมและทางวิชาการ แต่ปัญหาเกิดขึ้นเพราะเงื่อนไขของการให้ทุนอาจทำให้เกิดอคติ. ตัวอย่าง เช่น บางครั้งผู้วิจัยอาจมีส่วนเพียงเล็กน้อยหรือไม่มีส่วนในการออกแบบ ถูกจำกัดการเข้าถึงข้อมูลดิบ หรือถูกจำกัดการมีส่วนร่วมในการแปลผลข้อมูล และผลของบางการศึกษาวิจัยไม่ได้มีการตีพิมพ์เมื่อ ผลออกมาไม่เป็นผลดีต่อผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย. (ความเสี่ยงเรื่องอคติอาจเกิดจากแหล่งอื่นของการ สนับสนุนก็ได้ เช่น จากรัฐบาลหรือมูลนิธิ.) ในฐานะผู้มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่องานของตน ผู้วิจัยไม่ควรเข้าร่วมในข้อตกลงที่มีการสอดแทรกอย่างไม่สมควรต่อเรื่องการเข้าถึงข้อมูลของพวกเขา หรือความสามารถของพวกเขาในการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างอิสระ รวมทั้งการเตรียมต้นฉบับหรือตีพิมพ์. ผู้วิจัยต้อง เปิดเผยนี่ที่อาจมีหรือปรากฏมีผลประโยชน์ทับซ้อนในส่วนของตนต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือคณะกรรมการอื่นที่แต่งตั้งขึ้นในทำหน้าที่ประเมินผลและจัดการกับความทับซ้อนเหล่านั้น. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประกันว่า มีการปฏิบัติตามเงื่อนไข (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๒ การวิจัยแบบพหุศูนย์ ด้วย)

ความขัดแย้งของสถาบัน. เจ้าหน้าที่ที่ดูแลโครงการวิจัยจำเป็นต้องตระหนักถึง — และเมื่อจำเป็น ต้องดำเนินการเพื่อบรรเทา — ผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันซึ่งอาจเกิดขึ้นในกรณีที่คุณวิจัยได้รับการสนับสนุนก้อนโต (อาจครอบคลุมการให้ทุนหลายปี) จากผู้ให้ทุนวิจัยแหล่งเดียวหรือหยิบมือเดียว ในกรณีดังกล่าว อาจเป็นการยากที่บุคคลซึ่งกระทำการในนามขององค์กร รวมทั้งคณะกรรมการ จริยธรรม ที่จะตัดสินใจในทางก่อนผลเสียต่อผลประโยชน์หรือความประสงค์ของผู้ให้ทุนวิจัย. ความจริง ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (หรือสถาบันที่คณะกรรมการปฏิบัติงานอยู่) ได้รับค่าธรรมเนียมนั้น ในการทบทวนโครงการวิจัยไม่ถือว่าเป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อนแฝงเร้นอยู่ ถ้า (๑) ค่าธรรมเนียนั้น เหมาะสมกับค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทบทวน (๒) ไม่ขึ้นกับผลของการทบทวน (๓) มีรูปแบบเดียวกัน สำหรับทุกโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อนพอๆ กัน และ (๔) อัตราค่าธรรมเนียนั้นมีการกำหนดและการ เจรจาโดยบุคคลที่ไม่เข้าร่วมในกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรม

วิธีการเปิดเผยที่ได้มาตรฐาน. ผู้วิจัยมักจะตระหนักถึงเรื่องที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน เมื่อถูกกระตุ้น ให้ตรวจสอบการให้ทุนวิจัยอย่างละเอียดถี่ถ้วนในการเตรียมรายละเอียดโครงการเสนอคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย. ดังนั้น จึงแนะนำให้มีการพัฒนาแบบฟอร์มการเปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนให้ เป็นมาตรฐาน รวมทั้งเอกสารให้การศึกษาและคำอธิบาย (โดยคณะกรรมการคณะหนึ่ง หรือกลุ่มของ คณะกรรมการ เช่น สมาคมจริยธรรมการวิจัย) เพื่อเป็นแนวทางที่ดีในการประกันว่า ผู้วิจัยเข้าใจดีใน เรื่องที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนและให้มีการรายงานข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยของตน เป็นกิจวัตรต่อคณะกรรมการทบทวน และในการตีพิมพ์ทั้งหมด. เป็นเรื่องสำคัญที่เอกสารดังกล่าว จะต้องกำหนดนิยามของผลประโยชน์ทับซ้อนให้ชัดเจน. เอกสารคำอธิบายควรช่วยให้ผู้วิจัยเข้าใจด้วยว่า

ผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีนั้นมิใช่สิ่งที่จะทำให้ขาดคุณสมบัติเสมอไป แต่สามารถจัดการได้โดยผ่านการเปิดเผย (ทั้งก่อนการศึกษาริวิจัย การเปิดเผยในเอกสารการขอความยินยอม และเมื่อมีการรายงานผลใดๆ) หรือวิธีการอื่นๆ

การบรรเทาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. วิธีการต่างๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจประสงค์จะพิจารณานำมาใช้เพื่อบรรเทาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่ (๑) กระบวนการที่เป็นที่ยอมรับในการทบทวนโดยผู้เข้าร่วมวิชาชีพในเรื่องการออกแบบ การวิเคราะห์ ผลการศึกษา และการแปลผล (๒) การประกันสิทธิของผู้วิจัยในการพิจารณาการออกแบบการวิจัย การใช้ข้อมูล และการตีพิมพ์ผลการวิจัย โดยปลอดจากข้อจำกัดอันไม่สมควรจากผู้ให้ทุนวิจัย (๓) การมีแหล่งสนับสนุนการวิจัยจากหลายแหล่ง เป็นต้น. ในกรณีที่เหมาะสม คณะกรรมการอาจกำหนดด้วยว่า ผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีนั้นควรเป็นส่วนหนึ่งของสารสนเทศที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกระบวนการขอความยินยอม นอกเหนือจากคำอธิบายเรื่อง “ลักษณะและแหล่งที่มาของทุนวิจัย” ซึ่งเป็นเนื้อหาในเรื่องการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในแนวทางที่ ๕

แนวทางที่ ๒๓

การใช้อินเทอร์เน็ตในการศึกษาริวิจัยทางระบาดวิทยา

หากมีการใช้อินเทอร์เน็ตเป็นเครื่องมือในการหาผู้ให้ข้อมูลหรือในการเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัยทางระบาดวิทยา ผู้วิจัยต้องประกันว่า จะต้องทำตามวิธีดำเนินการในการขอความยินยอม โดยความเข้าใจถ่องแท้ที่เหมาะสม และมีการดูแลรักษาความลับของข้อมูลนั้น

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๓

มีช่องทางจำนวนมากที่ผู้วิจัยสามารถใช้อินเทอร์เน็ตในขณะที่ทำการวิจัยทางระบาดวิทยา. ข้อแรก ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยอาจใช้อินเทอร์เน็ตในการทำวิจัยโดยตรง (การวิจัยทางออนไลน์) ผู้ที่เข้ามาเยี่ยมในที่ตั้ง (sites) อาจได้รับคัดเลือกเป็นผู้ให้ข้อมูล หรือตอบแบบสอบถามที่เข้าถึงได้ผ่านอินเทอร์เน็ต. ในสถานที่ (locations) เปิดของอินเทอร์เน็ต ผู้วิจัยอาจใช้เป็นแหล่งข้อมูลโดยสังเกตว่า บุคคลอื่นๆ กำลังพูดหรือกำลังทำอะไร โดยไม่จำเป็นต้องมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับผู้เข้ามาเยี่ยมเยือนในที่ที่เป็นคำถาม [“สถานที่” (spaces) เสมือนดังกล่าวถือเป็นที่สาธารณะแต่อาจถือเป็นที่ส่วนตัว โดยผู้ใช้ที่ไม่มีความตั้งใจอย่างเพียงพอในความสามารถที่จะเป็นผู้สังเกตการณ์ที่ “เข้าร่วม” โดยไม่เห็นตัว.] ข้อสอง อินเทอร์เน็ตแสดงบทบาทสำคัญเพิ่มขึ้นสำหรับผู้วิจัยในการสร้างฐานข้อมูล โดยผู้วิจัยอาจส่งแฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีผลการวิจัยของตนให้แก่ผู้วิจัยคนอื่น เพื่อความร่วมมือหรือเพื่อช่วยเหลือในการสร้างคลังข้อมูลกลางสำหรับสารสนเทศเฉพาะเรื่อง. กรณีดังกล่าวนี้ เช่น ในการวิจัยพหุศูนย์. สุดท้าย หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย ผู้วิจัยอาจต้องการเสนอผลบางอย่างให้ปรากฏผ่านทางอินเทอร์เน็ต. การใช้อินเทอร์เน็ตในกรณีดังกล่าวนี้ทั้งหมด จะต้องยึดถือหลักต่างๆ ทั้งหมด ได้แก่ (๑) หลักความถูกต้องทางวิชาการของการศึกษาริวิจัย

(๒) การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (๓) การรักษาความลับ และ (๔) สมดุลระหว่างประโยชน์และอันตรายที่อาจเกิดขึ้น แต่การวิจัยที่ใช้อินเทอร์เน็ตอาจมีลักษณะที่เป็นเอกลักษณ์ได้หลายประการ

การใช้อินเทอร์เน็ตในการรวบรวมข้อมูลและสร้างฐานข้อมูล. เมื่อทำการวิจัยผ่านอินเทอร์เน็ต ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยล้วนตกอยู่ในความเสี่ยง. ผู้วิจัยควรเปิดเผยตัวอย่างชัดเจนขณะทำวิจัยออนไลน์ และขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมวิจัย. ในส่วนของกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับแจ้งให้ทราบว่า (๑) วิธีการและระดับของความคุ้มครองที่จะใช้กับข้อมูล (๒) ข้อมูลและการสำรองจะเก็บไว้ที่ไหน (๓) จะเก็บข้อมูลไว้นานเท่าใดและใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง. โดยที่ไม่มี การพบหน้ากันระหว่างผู้เข้าร่วมวิจัยกับผู้วิจัย ข้อตกลงของผู้เข้าร่วมวิจัยควรอยู่บนพื้นฐานของการเปิดเผยอย่างชัดเจนในเรื่องวัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมข้อมูล และใคร (ผู้วิจัยและหน่วยงาน) จะเป็นผู้เก็บรวบรวมและเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น โดยผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการเก็บรักษาเอกสารความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (ดูแนวทางที่ ๖ ด้วย)

ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยย่อมตกอยู่ในความเสี่ยงเมื่อมีการส่งต่อข้อมูลให้แก่ผู้อื่นทางอิเล็กทรอนิกส์. ผู้วิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า การรักษาความลับของสารสนเทศได้รับการประกันระหว่างการเก็บรวบรวม การส่งไปยังศูนย์อื่นและการสร้างฐานข้อมูลร่วม. แบบฟอร์มการลงทะเบียนและแบบสอบถามที่มีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคลควรมีระดับการรักษาความปลอดภัยขั้นสูง. รหัสผ่านและเทคโนโลยีที่ดีที่สุดที่มี เช่น การถอดรหัส ควรนำมาใช้เพื่อสร้างความมั่นใจว่า บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่เท่านั้นจะสามารถอ่านข้อมูลได้

การเสนอผลบนอินเทอร์เน็ต. หลังการวิจัยเสร็จสิ้น การนำเสนอสารสนเทศที่ถี่ถ้วนและสมบูรณ์บนอินเทอร์เน็ตเป็นสิ่งที่ยังกระทำ. ผู้วิจัยควรระบุอย่างชัดเจนว่า สารสนเทศที่นำเสนอเป็นเพียงสารสนเทศเบื้องต้น หรือแน่นอนแล้ว และมีความสมบูรณ์เพียงใด

การเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์โดยเทคโนโลยีใหม่. ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในความเสี่ยงด้วย เมื่อมีการเก็บรวบรวมผ่านอุปกรณ์ทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือโดยสิ่งที่ยังอยู่ในตัวบุคคล. การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาที่ใช้วิธีการดังกล่าว จะต้องให้ความเอาใจใส่ต่อประเด็นปัญหาต่างๆ เหล่านี้

แนวทางที่ ๒๔

การใช้ตัวอย่างทางชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้

เมื่อมีการเก็บรวบรวมและเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพมนุษย์ (และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบ สุขภาพ หรือการจ้างงาน) เพื่อการวิจัยทางระบาดวิทยาในอนาคต ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้บริจาครายบุคคล หรือในกรณีที่บุคคลนั้นไม่สามารถให้ความ

ยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ด้วยตนเอง ให้ขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามที่กฎหมายกำหนด. ความยินยอมควรระบุถึง (๑) เงื่อนไขและระยะเวลาของการเก็บรักษา (๒) ใครที่จะเข้าถึงตัวอย่างเหล่านั้น (๓) การคาดการณ์การใช้ตัวอย่าง ไม่ว่าจะในกรณีจำกัดเฉพาะการศึกษาวิจัยที่ได้กำหนดไว้แล้วเท่านั้น หรือมีเป้าหมายจะขยายการใช้ออกไป ไม่ว่าจะเพื่อการวิจัยเท่านั้น ทั้งการวิจัยพื้นฐานหรือวิจัยประยุกต์ หรือให้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์ด้วย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพอใจว่า โครงการเก็บรวบรวมและเก็บรักษาที่เสนอ และวิธีดำเนินการขอความยินยอมเข้าเกณฑ์ตามที่กำหนดเหล่านี้

โครงการการศึกษาวิจัยทุกโครงการที่ใช้ตัวอย่างทางชีวภาพมนุษย์ที่เก็บรักษาไว้ (และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง) จะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการฯ ควรพอใจว่า ข้อเสนอที่จะใช้ตัวอย่างเหล่านั้นอยู่ในขอบเขตที่ผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงไว้เป็นการเฉพาะ

สำหรับตัวอย่างที่เก็บรักษาไว้จากการเก็บรวบรวมหรือการวิจัยในอดีต หรือเพื่อการรักษา หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ ที่ไม่ได้มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ว่า จะนำไปใช้เพื่อการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาขกเว้นเรื่องการขอความยินยอมถ้าได้พิสูจน์ว่า ไม่สามารถจะขอความยินยอมได้ โดยมีข้อสรุปว่า การยกเว้นนั้นจะไม่ก่ออันตรายต่อสิทธิและสุขภาพของบุคคลที่ตัวอย่างเหล่านั้นเก็บรวบรวมมา

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๔

นักระบาดวิทยาได้วิเคราะห์ตัวอย่างทางชีวภาพมาช้านานแล้ว และปัจจุบันมีการใช้เครื่องมือทางพันธุศาสตร์โมเลกุลมาสร้างความเข้าใจปฏิสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อโรค. เมื่อผสมกับสารสนเทศทางการแพทย์หรือจากแหล่งอื่นๆ (เช่น ระเบียบทางโภชนาการหรือทางอาชีวอนามัย) ข้อมูลจากตัวอย่างชีวภาพสามารถนำไปเป็นเครื่องมือที่ทรงอำนาจในการตีความบทบาทของสิ่งแวดล้อมและปัจจัยทางพันธุกรรมต่อสุขภาพและโรคภัยไข้เจ็บของมนุษย์. เรื่องความยินยอมในการใช้ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมไว้และวิเคราะห์ทันทีเพื่อวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาเฉพาะเรื่องอยู่ในแนวทางที่ ๔ และได้อภิปรายไว้แล้วในบทวิจารณ์ภายใต้แนวทางนั้น

อย่างไรก็ดี ประเด็นเฉพาะเหล่านี้เกิดขึ้นในการใช้ตัวอย่างที่เก็บรักษาไว้ หรือใช้คลังข้อมูลซึ่งมีการเพิ่มจำนวนขึ้นอย่างรวดเร็วเพื่อเป็นแหล่งข้อมูลสำคัญในการวิจัย โดยเฉพาะในแขนงระบาดวิทยา. ประเด็นต่างๆ เหล่านี้มีระดับต่างกัน จากเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการใช้เฉพาะข้อมูลที่บันทึกไว้ เช่น เวชระเบียน. ขณะที่การใช้เวชระเบียนจะสร้างสารสนเทศใหม่ขึ้นได้เฉพาะเมื่อมีการเชื่อมโยงข้อมูลที่บันทึกไว้หลายๆ แหล่ง เช่น การใช้ยากับผลต่อสุขภาพที่ตามมา แต่การวิเคราะห์ทุกชนิดกับตัวอย่างชีวภาพจะสามารถสร้างข้อมูลใหม่ และทำให้เกิดสารสนเทศใหม่ในปริมาณที่ไม่มีขีดจำกัด

ศักยภาพที่ซ่อนเร้นในการสร้างสารสนเทศได้มากมายนี้ ทำให้ต้องมีมาตรการที่เข้มงวด เพื่อสร้างความพอใจให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการตรวจสอบโครงสร้างโครงการจัดตั้งและจัดการคลังข้อมูล เพื่อประกันว่า จะไม่เพียงมีการคุ้มครองและรักษาตัวอย่างในทางกายภาพเท่านั้น แต่จะต้องมีการ

รักษาความลับอย่างเหมาะสมด้วยในการเชื่อมโยงระหว่างตัวอย่างชีวภาพกับตัวบ่งชี้บุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้บริจาคตัวอย่าง. ความรับผิดชอบดังกล่าวนี้เป็นของผู้พิทักษ์คลังข้อมูล. เป็นหน้าที่รับผิดชอบของบุคคลที่เก็บรวบรวมและมอบตัวอย่างแก่คลังข้อมูล (เช่น แพทย์ผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการดำเนินการวินิจฉัยและคัดกรอง หรือนักระบาดวิทยาในกระบวนการของการศึกษาวิจัยภาคสนาม) ต้องประกันว่าผู้บริจาคตัวอย่างและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่จะเก็บรักษาไว้ได้รับแจ้งแล้วเกี่ยวกับการใช้วัสดุนั้นที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต และตัวอย่างเหล่านี้จะได้รับการเก็บรักษาไว้และให้นำไปใช้ได้ตามเงื่อนไขที่พวกเขาตกลงไว้โดยชัดแจ้ง (ดูแนวทางที่ ๕ ข้อ ๑๘-๒๐). ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ นั้น ควรได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่รับผิดชอบคลังข้อมูล นอกเหนือจากการทบทวนใดๆ ที่ต้องกระทำโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่เก็บรวบรวมข้อมูล

ตัวอย่างที่เก็บรักษาไว้ ๓ แหล่งที่มีการใช้บ่อยๆ ได้แก่

- ก. คลังตัวอย่างที่เก็บรวบรวมและรักษาไว้โดยมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ในการใช้เพื่อการศึกษาวินิจฉัยทางระบาดวิทยาในระยะยาว (เช่น ที่เรียกว่า “ธนาคารข้อมูลประชากร”)
- ข. คลังตัวอย่างที่เก็บรวบรวมและรักษาไว้ในบริบทของการวิจัยเฉพาะ [โดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ชัดแจ้งและเต็มที่ (ตามแนวปฏิบัติที่กระทำทั่วไปในขณะนั้น)]
- ค. คลังตัวอย่าง (ต่างๆ ไป คือ เนื้อเยื่อที่ตัดออกจากการผ่าตัด ชิ้นส่วนที่ตัดเพื่อส่งตรวจ เลือดที่เหลือจากการตรวจ) ที่เก็บรวบรวมหรือเก็บรักษาในบริบทของการรักษา หรือการตรวจทางพยาธิวิทยา หรือนิติเวชศาสตร์ ที่ทำเป็นปกติวิสัย
- ก. คลังตัวอย่างที่เก็บรวบรวมในปัจจุบันและเก็บรักษาไว้เพื่อการศึกษาวินิจฉัยทางระบาดวิทยาในระยะยาว. ปัจจุบันมีการยอมรับอย่างกว้างขวางในคุณค่าของคลังข้อมูลเพื่อการศึกษาระยะยาวในโรคต่างๆ; เช่นเดียวกัน มีการจัดตั้งธนาคารข้อมูลประชากรขนาดใหญ่เพื่อให้สามารถศึกษาโรคต่างๆ ได้จำนวนมาก โดยศึกษาผ่านสหสัมพันธ์ของพันธุกรรม สิ่งแวดล้อม อาชีพ และข้อมูลสุขภาพอื่นๆ. คลังข้อมูลดังกล่าว มีลักษณะที่สำคัญ คือ บุคคลที่ตัวอย่างของพวกเขาได้เก็บรักษาไว้ได้แสดงความตกลงอย่างชัดแจ้งให้ใช้ข้อมูลเหล่านั้นในอนาคต โดยวิธีดำเนินการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ซึ่งได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. อย่างไรก็ตาม โดยที่การวิจัยในอนาคตดังกล่าว จะมีการเกี่ยวข้องกับการทดสอบสมมติฐานที่ยังไม่มีการกำหนดไว้ และใช้วิธีการวิเคราะห์ที่ยังมิได้คาดคิดไว้ในขณะเก็บรวบรวมตัวอย่างเหล่านั้น สารสนเทศที่เปิดเผยแก่ผู้ถูกเก็บข้อมูลจึงจำเป็นต้องขาดความจำเพาะอย่างมากจากที่คาดว่าจะต้องแสดงไว้ในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ตามปกติ

หนทางที่ตรงที่สุดและเป็นหนทางในอุดมคติที่จะแก้ไขปัญหาดังกล่าวสองประการนี้ คือ การขอความยินยอมใหม่จากผู้เข้าร่วมการวิจัยในแต่ละครั้งที่มีการทดสอบสมมติฐานใหม่ วิธีดำเนินการซึ่งแม้จะยืดหยุ่นแต่อาจทำได้ในการศึกษาวินิจฉัยที่มีการติดต่อและติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นระยะๆ โดยสม่ำเสมอ (เช่น ทุก ๑ หรือ ๒ ปี). อย่างไรก็ตาม แม้จะใช้วิธีดำเนินการดังกล่าวนี้ ก็จะไม่สามารถกระทำกับบุคคลที่เสียชีวิตในช่วงนั้น ซึ่งลักษณะดังกล่าวอาจก่อให้เกิดอคติอย่างร้ายแรงต่อผลการศึกษาวินิจฉัย จึงขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัย โดยเฉพาะเมื่อพิจารณาถึงการตอบสนองจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับแจ้งให้ให้ความยินยอมใหม่ ให้เป็นผู้ให้คำแนะนำว่า ควรจะใช้ตัวอย่างของผู้เสียชีวิตหรือไม่. วิธีที่ดีที่สุดวิธีที่สอง คือ ทำให้การขอความยินยอมขณะคัดเลือกร่วมวิจัยมีความจำเพาะพอเกี่ยวกับชนิดของปัจจัยและจุดสิ้นสุดทางสุขภาพที่จะทำการศึกษาร่วมวิจัยในอนาคต (แม้ว่าจะยังไม่สามารถระบุสมมติฐานจริงได้ เพราะยังไม่รู้) เพื่อเป็นองค์ประกอบที่แท้จริงของความตกลงโดย “ความเข้าใจอย่างแท้จริง” ในส่วนของผู้บริจาค. ทางออกนี้อาจเป็นทางเดียวที่สามารถปฏิบัติได้ในการศึกษาร่วมวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเพียงเป็นฝ่าย “คอยรับ” การติดตาม เช่น โดยผ่านการลงทะเบียนโรค แต่ไม่มีการติดต่อโดยผู้วิจัย. วิธีที่สามที่พอจะนึกเห็นได้ อาจเป็นการขอความยินยอมแบบปลายเปิดจากการบริจาคให้ใช้ตัวอย่าง เพื่อการศึกษาร่วมวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และระบาดวิทยา โดยให้มีเงื่อนไขให้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทางออกนี้มีเรื่องโต้แย้งได้มากและ (มีแนวโน้มที่จะ) ไม่เป็นที่ยอมรับภายใต้มาตรฐานทางจริยธรรมที่ใช้ในหลายประเทศ. มันอาจเป็นการหลอกลวงเพราะมันหมายความว่า ในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงในปัจจุบัน ผู้เข้าร่วมวิจัยควรตระหนักว่า ในทุกกรณี (เว้นแต่เขาจะปฏิเสธโดยชัดแจ้ง) ขอบเขตการศึกษาร่วมวิจัยจะครอบคลุมกว้างขวางมากตามที่ “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และระบาดวิทยา” ครอบคลุมไปถึงและการศึกษาร่วมวิจัยชนิดใดบ้างที่จะถูกตัดออก ถ้ามี

การตรวจผ่านของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้จัดตั้งคลังข้อมูลทุกกรณีไม่ถือว่าเป็นใบผ่านให้นำตัวอย่างในคลังข้อมูลไปใช้ในการศึกษาร่วมวิจัยได้ แต่จะต้องขอการตรวจผ่านใหม่โดยให้มีการทบทวนทั้งทางวิชาการและจริยธรรมในทุกโครงการการศึกษาร่วมวิจัย

โดยเฉพาะในบริบทของคลังข้อมูลที่จัดตั้งเพื่อการศึกษาระยะยาวกับโรคเฉพาะ ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะต้องระบุเงื่อนไขไว้อย่างชัดเจนว่า สารสนเทศใด — ถ้ามี — ที่คาดว่าจะได้กลับมาจากการวิเคราะห์ตัวอย่างเหล่านั้น ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยประสงค์อย่างมาก. โดยทั่วไป สารสนเทศที่ยังไม่มีความแน่นอนเรื่องความถูกต้องหรือความหมายทางวิชาการ จะไม่มีการส่งผ่านไปให้ผู้เข้าร่วมวิจัย. อาจมีเหตุผลสมควรที่จะพิจารณาว่า มิใช่สารสนเทศที่เกี่ยวกับสุขภาพทุกอย่างจะได้รับการศึกษาในตัวอย่างชีวภาพ แต่เฉพาะสารสนเทศที่อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือญาติของพวกเขาเท่านั้น ตัวอย่างเช่น สารสนเทศที่ใช้วินิจฉัยยืนยันที่ผันแปร หรือฟีโนไทป์ที่ติดตัวที่ยอมรับกันแล้วว่ามีผลต่อสุขภาพ โดยเฉพาะในกรณีที่สนองตอบต่อบางรูปแบบของวิธีการรักษาที่เป็นประโยชน์ หรือสารสนเทศเกี่ยวกับเครื่องหมายของโรคติดต่อหนึ่ง หรือการสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมที่อันตรายอย่างใดอย่างหนึ่ง โดยเฉพาะที่สามารถหลีกเลี่ยงได้

ข. คลังข้อมูลตัวอย่างที่เก็บรวบรวม และเก็บรักษาไว้ในอดีตที่ไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงเพื่อบริบทของการวิจัย. กรณีที่คลังข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่ ที่เก็บรวบรวมและเก็บรักษาไว้โดยไม่มีวิธีดำเนินการขอความยินยอมอย่างชัดแจ้งไว้ และคลังข้อมูลนั้นให้ข้อมูลที่สำคัญ และไม่สามารถจะหามาได้อีก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินใจว่า มีเหตุผลสมควรหรือไม่ที่จะใช้ตัวอย่างเหล่านั้นโดยไม่มีการให้ความยินยอมโดยชัดแจ้ง. ข้อโต้แย้งเกี่ยวกับการตัดสินใจเรื่องนี้ได้อภิปรายไว้กว้างขวางกว่าในเรื่องการยกเว้นการขอความยินยอมในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ ภายใต้หัวข้อ “การยกเว้นข้อกำหนดเรื่องความยินยอม”

ค. คลังข้อมูลตัวอย่างที่เก็บรวบรวมไว้เป็นกิจวัตร. การนำตัวอย่างที่เก็บรวบรวมไว้ในบริบทของการรักษาหรือการป้องกัน (การคัดกรอง) ไปใช้ครั้งที่สอง ไม่ก่อให้เกิดการคัดค้านทางจริยธรรม ถ้าในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้ป่วยได้มีการทำความเข้าใจว่า ตัวอย่างเหล่านั้นจะมีการนำไปใช้ในอนาคตเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยมีการระบุไว้อย่างชัดเจน. กรณีที่วัสดุเหล่านั้นจะมีประโยชน์ต่อกิจการวิจัยในอนาคต ถือเป็นเวชปฏิบัติที่ดีที่จะสนับสนุนให้ผู้ป่วยเปิดทางเลือกไว้ให้มากที่สุดได้แก่ (๑) ให้ใช้ตัวอย่างของพวกเขาเพื่อการรักษาหรือประโยชน์ของพวกเขาเองเท่านั้น เสร็จแล้วให้ทั้ง (๒) อนุญาตให้เก็บรักษาตัวอย่างไว้เพื่อการวิจัยที่สัมพันธ์โดยตรงกับภาวะโรคของพวกเขา หรือ (๓) อนุญาตให้เก็บรักษาตัวอย่างไว้เพื่อการวิจัยในเรื่องที่ไม่เกี่ยวข้อง ทั้งกรณีมีการบ่งชี้และไม่บ่งชี้ตัวบุคคล (ตามที่กล่าวไว้ข้างต้น ทางเลือกที่เปิดกว้างเช่นนี้ อาจไม่เป็นที่ยอมรับภายใต้มาตรฐานจริยธรรมที่ใช้ในหลายประเทศ). ทางเลือกเหล่านี้ อาจมีการนำเสนอในระหว่างการสนทนากับผู้ป่วยหรือเขียนไว้ในเอกสารที่ให้แก่ผู้ป่วยขณะรับเข้าไว้ในโรงพยาบาล. ควรทำให้ชัดเจนแก่บุคคลที่เกี่ยวข้องว่า เป็นเรื่องมีเหตุผลที่จะเลือก “ให้ตัดออก” และการเลือกเช่นนั้น จะไม่ก่อผลไม่พึงประสงค์แก่การดูแลรักษาพวกเขา. (แน่นอนว่า ถ้าบุคคลเหล่านั้นอนุญาตให้ศึกษาวิจัยในอนาคตโดยใช้ตัวอย่างที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ และต่อมาเกิดสารสนเทศใหม่ที่มีคุณค่าทางการรักษาที่ชัดเจนต่อบุคคลนั้น เวชปฏิบัติที่ดีโดยทั่วไปกำหนดว่า บุคคลผู้นั้นควรได้รับการติดต่ออีกครั้ง แม้เวลาจะผ่านไปนานหลายปี). ไม่ว่ากรณีใด บุคคลผู้นั้นควรได้แจ้งให้ทราบว่า การนำตัวอย่างที่เก็บรักษาไว้ไปใช้หลังการวิจัยใดๆ จะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องเสียก่อน. แต่ละการศึกษาวินิจฉัยที่ใช้ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมไว้เป็นกิจวัตรที่ไม่มีการขอความยินยอมไว้โดยชัดเจนให้นำไปศึกษาวินิจฉัยในอนาคตได้ จะต้องมีการขอความยินยอมใหม่. แต่ถ้าไม่สามารถขอความยินยอมได้ เช่น ได้มีความพยายามติดต่อผู้ป่วยตามสมควรแล้วพิสูจน์ว่าไม่สามารถติดต่อได้ หรือผู้ป่วยเสียชีวิตไปแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้นำตัวอย่างเหล่านั้นไปใช้ในโครงการวิจัยต่างๆ ที่ไม่สามารถหาทางเลือกอื่นในการศึกษาได้ เงื่อนไขเหล่านี้มักนำมาใช้ เช่น การเก็บรวบรวมและเก็บรักษาตัวอย่าง “ในอดีต” ที่ในเวลานั้นไม่มีนโยบายเรื่องการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

การวิจัยทางพันธุกรรม. กรณีที่ไม่สามารถขอความยินยอมหรือขออนุญาตจากตัวบุคคลเพื่อทำการตรวจทางพันธุกรรมที่ทราบแล้วว่ามีค่าพยากรณ์หรือที่สามารถให้สารสนเทศที่น่าเชื่อถือเกี่ยวกับภาวะทางพันธุกรรมที่เป็นที่ทราบกันแล้ว ผู้วิจัยต้องดูว่า ตัวอย่างชีวภาพเหล่านั้นเป็นนิรนามโดยสมบูรณ์และไม่เชื่อมโยงบุคคล ก่อนจะทำการตรวจ; กรณีดังกล่าวนี้ประกันว่า จะไม่มีสารสนเทศเฉพาะบุคคลจะสามารถได้จากการวิจัยดังกล่าวและส่งกลับไปให้พวกเขา

กรณีที่ตัวอย่างชีวภาพไม่เป็นนิรนามโดยสมบูรณ์และเป็นกรณีที่คาดว่า อาจมีประโยชน์ทางการรักษาหรือมีเหตุผลด้านการวิจัยที่จะเชื่อมโยงผลจากการตรวจทางพันธุกรรมกับผู้เข้าร่วมวิจัยในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง ผู้วิจัยควรให้ความมั่นใจแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยว่า อัตลักษณ์ของพวกเขา จะได้รับการคุ้มครองโดยการเข้ารหัสตัวอย่างของพวกเขา (การเข้ารหัส) และมีความเข้มงวดในการเข้าถึงฐานข้อมูล โดยควรอธิบายกระบวนการเหล่านี้แก่พวกเขา

(ดูแนวทางที่ ๕, ๖ และ ๗ ด้วย)

ภาคผนวกที่ ๑



อธิษฐานศัพท์

อธิษฐานศัพท์นี้ นิยามศัพท์ที่ใช้ในแนวทางและบทวิจารณ์. หลายนิยามใช้หรือปรับปรุงจาก *พจนานุกรมระบาดวิทยา* ของจอห์น ลาสต์ ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๔ (สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยออกซฟอร์ด) ซึ่งผู้อ่านมักใช้อ้างอิงมากกว่า สำหรับศัพท์ที่พบในโครงร่างและรายงานการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา. คำที่เป็นตัวเอนในนิยามอ้างอิงถึงคำอื่นๆ ที่พบในอธิษฐานศัพท์

การศึกษาวิจัยแบบวิเคราะห์ (Analytic study). การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยานิตหนึ่ง เพื่อทดสอบสมมุติฐานว่า ปัจจัยหนึ่งเป็นสาเหตุของผลต่อสุขภาพอย่างหนึ่งหรือไม่ ตัวอย่างเช่น ศึกษาว่า ปัจจัยนั้นเป็นสาเหตุของโรคหนึ่งหรือป้องกันโรคหนึ่ง. การศึกษาวิจัยแบบวิเคราะห์ที่ใช้บ่อยที่สุด ได้แก่ การศึกษาวิจัยแบบเคส-คอนโทรล (case-control) การศึกษาวิจัยกลุ่มประชากร (cohort) และการศึกษาแบบตัดขวาง (cross-sectional). การศึกษาวิจัยแบบวิเคราะห์แตกต่างจากการศึกษาแบบพรรณนา (descriptive studies) ซึ่งจะไม่มีการทดสอบสมมุติฐาน. นอกเหนือจากการศึกษาวิจัยเหล่านี้ การศึกษาวิจัยทั้งหมดที่เป็นการศึกษาวิจัยแบบสังเกตุการณ์และแบบวิเคราะห์ครอบคลุมการศึกษาวิจัยแบบทดลอง (interventional studies)

นิรนาม (Anonymous). ระบุชื่อ ตัวอย่างชีวภาพ หรือรายการในสารสนเทศที่ไม่ว่ากรณีใดๆ ไม่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคลคนหนึ่งได้

ประโยชน์ (Benefit). ผลพึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัย ตัวอย่างเช่น การแสดงให้เห็นว่า วัคซีนมีประสิทธิภาพในการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ หรือการค้นพบอันตรายอย่างหนึ่งในสถานที่ทำงานในการศึกษาวิจัยแบบสังเกตุการณ์. ประโยชน์มักตรงข้ามกับ “ความเสี่ยง” (เช่นใน “อัตราส่วนความเสี่ยง/ประโยชน์”) แต่คำว่า “ความเสี่ยง” เป็นคำคลุมเครือเพราะเป็นคำที่มีนัยครอบคลุมทั้งผลไม่พึงประสงค์ที่ตามมาและความเป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้น (นั่นคือ ความเสี่ยงในความหมายที่เป็นทางการทางระบาดวิทยา). เพื่อหลีกเลี่ยงความคลุมเครือนี้ คำว่า “ความเสี่ยง” จึงถูกแทนที่ด้วยคำที่ดีกว่า คือ “อันตราย” ในกรณีที่ผลที่ตามมาแน่นอนหรือได้เกิดขึ้นแล้ว หรือคำว่า “อันตรายที่อาจเกิดขึ้น” (potential harm) กรณีที่ยังขึ้นกับความน่าจะเป็น. ดังนั้น ในบริบทของการวิจัยที่มีการวางแผน จึงต้องมีการชั่งสมดุลระหว่างประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น (แก่สังคม และอาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย) กับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น (โดยหลักคือแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย) โดยให้ความสนใจทั้งชนิดและขนาดของประโยชน์และอันตรายเหล่านี้ และความน่าจะเป็นว่าสิ่งเหล่านั้นจะเกิดขึ้น ประโยชน์และอันตรายที่อาจเกิด “แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย” อาจไม่จำกัดอยู่แค่พวกเขาเท่านั้น แต่อาจขยายไปสู่สมาชิกในครอบครัวของพวกเขา หรือกว้างกว่านั้น คือ แก่กลุ่มที่พวกเขาสังกัด. ตัวอย่างเช่น การพบความชุกสูงกว่าค่าเฉลี่ยของพันธุกรรมแฝงหรือโรคทางพันธุกรรมในผู้เข้าร่วมวิจัย อาจทำให้มีวิธีการประเมินและการป้องกันแต่เนิ่นๆ (เป็นประโยชน์แก่กลุ่มที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นส่วนหนึ่ง) แต่ก็อาจก่อให้เกิดการตีตราแก่ครอบครัวหรือกลุ่มนั้นด้วย ในสายตาของบุคคลอื่น (อันตรายแก่กลุ่ม)

การศึกษาวิจัยแบบเคส-คอนโทรล (case-control study). การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์แบบหนึ่ง โดยเปรียบเทียบกลุ่มผู้ป่วย (เช่น มะเร็งปอด) กับกลุ่มเปรียบเทียบที่ไม่ป่วยจากกลุ่มประชากรเดียวกันกับกลุ่มผู้ป่วยที่ทำการศึกษา. ความสัมพันธ์ระหว่าง*ปัจจัย* (เช่น การสูบบุหรี่) กับโรค (ณ ที่นี้ คือ มะเร็งปอด) ถูกตรวจสอบและเปรียบเทียบว่า *ปัจจัย* นั้นพบบ่อยเพียงไร หรือในระดับที่แตกต่างกันเพียงไร (เช่น จำนวนบุหรี่ที่สูบ) ในกลุ่มผู้ป่วยกับกลุ่มเปรียบเทียบ. สารสนเทศเกี่ยวกับ*ปัจจัย* (ต่างๆ) ที่อยู่ในความสนใจอาจมีการรวบรวมโดยการสัมภาษณ์ประชาชนหรือโดยการศึกษาจากระเบียนที่มีอยู่ เช่น ระเบียนใบสั่งยาเพื่อการรักษาผลไม่พึงประสงค์ของยาชนิดหนึ่ง

การสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ (Cluster sampling). วิธีหนึ่งในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยจากกลุ่มประชากรหนึ่ง ซึ่งแต่ละหน่วยคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มหนึ่ง (เช่น เด็กทั้งหมดในโรงเรียนแห่งหนึ่ง หรือประชาชนทั้งหมดในเมืองชนบทแห่งหนึ่ง) มากกว่าการเลือกเป็นบุคคล. คลัสเตอร์มักเลือกโดย *การสุ่มเลือก*

การศึกษากลุ่มประชากร (Cohort study). การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์แบบหนึ่งซึ่งมีบันทึกการเกิดโรค หรือภาวะทางสุขภาพในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำหนดโดยมีการติดตามไปช่วงระยะเวลาหนึ่ง มักยาวนานหลายปี หรือบางการศึกษาตามไปหลายทศวรรษ. เมื่อเริ่มต้นการสังเกตการณ์ กลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกจัดแยกตาม*ปัจจัย* (ต่างๆ) ที่มีความสัมพันธ์กับโรคที่ทำการศึกษาวิจัย. ตัวอย่างเช่น อาจใช้ความดันโลหิตเพื่อแยกกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยในการศึกษาโรคหลอดเลือดหัวใจ โดยการศึกษาวิจัยอาจประกอบด้วยการเปรียบเทียบความถี่ของโรคหลอดเลือดหัวใจที่เกิดขึ้นในกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีความดันโลหิตระดับต่างๆ กัน. ในการศึกษากลุ่มประชากรบางการศึกษา จะมีการติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและสอบถามคำถามต่างๆ และ/หรือมีการตรวจวัดค่าการตรวจเลือดต่างๆ โดยผู้วิจัยตอนเริ่มต้นคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าในกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษา และดำเนินการซ้ำตามช่วงเวลาที่กำหนดหลังจากนั้น ขณะที่การศึกษาอื่นๆ ในกลุ่มประชากรอาจดำเนินการใช้ระเบียนที่มีอยู่แล้ว (เช่น ระเบียนโรงพยาบาล หรือระเบียนการจ้างงาน) โดยไม่มีความจำเป็นทางเทคนิคที่จะต้องติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัย

บุคคลที่มีความสามารถ (Competent person). บุคคลที่สามารถเข้าใจความหมายของสารสนเทศที่ได้รับการเสนอและสามารถตัดสินใจได้ตามสารสนเทศนั้น. บุคคลบางกลุ่ม เช่น เด็กที่อายุตามเกณฑ์ที่กำหนด จะถูกถือว่าไร้ความสามารถตามกฎหมาย ขณะที่บุคคลกลุ่มอื่นๆ รวมทั้งผู้ที่ขีดความสามารถทางจิต หรือกระบวนการคิดมีความเสียหายจากโรคทางจิตหรือทางกายอาจถูกศาลหรือองค์กรอื่นตัดสินว่าไร้ความสามารถในบางเรื่องหรือทุกเรื่อง

กลุ่มเปรียบเทียบ (นามและคุณศัพท์) [Control (noun and adjective)]. การกำหนดกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มหนึ่งให้เป็นกลุ่มเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทำการศึกษาวิจัย. ตัวอย่างเช่น ใน*การศึกษาวิจัยแบบเคส — คอนโทรล* ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นโรคที่สนใจศึกษา เช่น มะเร็งปอด อาจเปรียบเทียบกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ป่วยเป็นโรคนั้น ให้เป็นกลุ่มเปรียบเทียบ (control group) หรือ*กลุ่มอ้างอิง* (reference group) เพื่อค้นหาว่า กลุ่มแรกนั้นมีการสัมผัสกับควันที่เป็นสารก่อมะเร็งมากกว่ากลุ่มหลัง. ใน*การศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ* (อาร์ซีที) กับยาใหม่ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับยาใหม่ทำการศึกษาวิจัยเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นกลุ่ม “เปรียบเทียบ” ซึ่งได้รับยาที่ใช้อยู่ตามปกติ หรือในบางกรณีกำหนดให้*ใช้ยาหลอก*

ควบคุม (กริยา)[หรือเปรียบเทียบ][Control (verb)]. ในทางการสาธารณสุข “การควบคุม” หมายความว่า การป้องกันโรค (หรือปัจจัยที่เป็นสาเหตุของโรค) หรือการรักษาโรค. โรคหนึ่งซึ่งอาจป้องกันหรือรักษาได้ หรือทั้งสองอย่าง ถือว่า “สามารถควบคุมได้”. ในกรณีวิเคราะห์การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา ควบคุม หมายความว่า การจำกัดอิทธิพลของปัจจัยต่างๆ เช่น อายุ เพศ ซึ่งอาจกระจายแตกต่างกันในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มที่กำลังทำการเปรียบเทียบกัน เพื่อมิให้ปัจจัยต่างๆ เหล่านั้นบิดเบือนการเปรียบเทียบของสองกลุ่มนั้น เช่น อัตราตายที่เป็นผลตามมาจากลำดับ

การศึกษาวิจัยแบบตัดขวาง (Cross-sectional study). การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์แบบหนึ่งซึ่งการปรากฏของโรคหนึ่ง (หรือภาวะทางสุขภาพอย่างอื่น) และการปรากฏของปัจจัย (ต่าง ๆ) ที่ผู้วิจัยให้ความสนใจ มีการตรวจสอบให้แน่ใจไปพร้อมกัน ณ จุดหนึ่งของเวลาเพื่อตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างโรคกับปัจจัยเหล่านั้น. การตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจดังกล่าวมักดำเนินการโดยการสุ่มตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของประชากรหนึ่ง. ตัวอย่าง ปัจจัยหนึ่ง เช่นความดันโลหิตและภาวะทางสุขภาพอย่างหนึ่งตามที่นิยามโดยผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ อาจมีการวัดในผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีการสุ่มเลือกตามกลุ่มอายุและเพศตามที่กำหนดในกลุ่มประชากรกลุ่มหนึ่ง

การศึกษาวิจัยแบบพรรณนา (Descriptive study). การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์แบบหนึ่งที่วาดภาพการเกิดโรค หรือเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอื่นๆ สัมพันธ์กับพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ ช่วงเวลาตามปฏิทิน และลักษณะทางประชากร (demographic characteristics) ของประชากร (population) ต่างๆ เช่น อายุ เพศ ระดับการศึกษา อาชีพ ฐานะทางเศรษฐกิจ สังคม เป็นต้น. การศึกษาวิจัยสามารถดำเนินการวิจัยแบบ “เฉพาะกิจ” (ad hoc) หรือเป็นกิจกรรมปกติของหน่วยงาน คือ การเฝ้าระวังโรคในงานสาธารณสุข. ทั้งสองบริบทอาจนำไปสู่สมมติฐาน เรื่องปัจจัยต่างๆ ที่อาจเป็นตัวกำหนดแบบแผนต่างๆ ของโรคที่เฝ้าสังเกต. สมมติฐานเหล่านี้ อาจทำการทดสอบโดยการศึกษาวิจัยแบบวิเคราะห์ ซึ่งผลอาจใช้ทวนสอบว่าปัจจัยต่างๆ เหล่านี้มีผลต่อแบบแผนต่างๆ ของโรคมากน้อยเพียงใด. การศึกษาวิจัยแบบพรรณนามักใช้ประโยชน์จากระเบียนบุคคลที่มีอยู่แล้วในฐานข้อมูลหรือทะเบียนต่างๆ (ฐานข้อมูลหรือทะเบียนกลาง การตาย โรคที่ต้องรายงาน มะเร็ง เป็นต้น) และไม่ต้องการตัวบ่งชี้บุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล

ปัจจัย (Factor). โดยทั่วไป หมายถึง เหตุการณ์ ลักษณะ หรือสิ่งใด ๆ ก็ตามที่มีผลหรือมีผลจริงต่อสุขภาพ หรือส่งผลต่อภาวะที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ปัจจัยต่างๆ ครอบคลุมถึง อายุ เพศ ลักษณะทางกาย (เช่น ความสูง น้ำหนัก ความดันโลหิต ลักษณะแฝงทางพันธุกรรม เป็นต้น) เศรษฐฐานะ อาชีพ ที่อยู่อาศัย และพฤติกรรมต่างๆ ของบุคคล และสาเหตุทางสิ่งแวดล้อมภายนอกร่างกาย ได้แก่ โภชนาการ ยา เป็นต้น

ระบาดวิทยาพันธุกรรม (Genetic epidemiology). สาขาของระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับลักษณะทางชีววิทยาที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมและเป็นสาเหตุของโรคและสุขภาพ. เป็นสาขาวิชาที่เชื่อมโยงระหว่างระบาดวิทยากับพันธุศาสตร์ และครอบคลุมการศึกษาปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีนส์กับปัจจัยสิ่งแวดล้อมที่เป็นสาเหตุของโรค

อันตราย (Harm). ผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการศึกษาวิจัย ตรงข้ามกับ*ประโยชน์*. อันตรายที่อาจเกิดขึ้นมักหมายถึง “ความเสี่ยง” แต่คำว่าความเสี่ยงมักคลุมเครือเพราะครอบคลุมทั้งขนาดและความน่าจะเป็นว่าจะเกิดอันตราย

สารสนเทศ (Information). รายการของความรู้ที่บรรจุไว้ในวัสดุต่างๆ ได้แก่ *ระเบียน* (เช่น จากโรงพยาบาล การสัมภาษณ์ บันทึกผลการตรวจวัดในประชาชน เป็นต้น) หรือ *ตัวอย่างชีวภาพ* ซึ่งอาจถูกทดสอบในห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจองค์ประกอบต่างๆ จำนวนมาก. ระเบียนและตัวอย่างชีวภาพต่างๆ อาจบ่งชี้หรือไม่บ่งชี้ว่าเป็นของบุคคลหนึ่งโดยเฉพาะ และอาจเชื่อมโยงหรือไม่เชื่อมโยงซึ่งกันและกัน เพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย. การผสมกันของความเป็นไปได้ต่างๆ เหล่านี้ในหลายบริบท (ระบาคติวิทยา การวิจัยทางคลินิก และการวิจัยทางพันธุกรรม) มีการจัดแบ่งและตีความโดยวิธีทางต่างๆ กัน. ตามเอกสารในปัจจุบันมีสารสนเทศและวัสดุต่างๆ สองประเภทที่มีการใช้กัน ได้แก่ (๑) *สารสนเทศที่บ่งชี้ (ตัวบุคคล) ได้* ซึ่งเชื่อมโยงหรือสามารถให้ตัวเชื่อมโยงถึงบุคคลคนหนึ่งคนใดได้ และ (๒) *สารสนเทศที่บ่งชี้ (ตัวบุคคล) ไม่ได้* ซึ่งไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล. สารสนเทศสองประเภทดังกล่าว ได้มาจาก*วัสดุที่บ่งชี้ (ตัวบุคคล) ได้* และ*วัสดุที่บ่งชี้ (ตัวบุคคล) ไม่ได้* ตามลำดับ

วัสดุที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ (Identifiable material). ครอบคลุมวัสดุ ๓ ชนิด ได้แก่

- (๑) *ระเบียนหรือตัวอย่างที่ระบุชื่อ.* ระเบียนหรือตัวอย่างที่มีชื่อบุคคลหรือเอกลักษณ์บ่งชี้บุคคล เช่น หมายเลขประกันสังคม
- (๒) *ระเบียนหรือตัวอย่างชีวภาพที่เชื่อมโยงรหัส.* ระเบียนหรือตัวอย่างชีวภาพที่ไม่มีชื่อแต่มีรหัสและดังนั้นจึงอาจเชื่อมโยงบุคคลที่ระเบียนอ้างอิงถึงหรือที่ได้ตัวอย่างมา โดยการเป็นเจ้าของหรือโดยการ “เปิด” ระบบการเข้ารหัส. โดยขึ้นกับสถานการณ์ขณะนั้น รหัสอาจเป็นที่รู้เฉพาะบุคคลที่เกี่ยวข้องเท่านั้น หรือถูกแจกจ่ายหรือ (๑) โดยบุคคลที่เก็บรวบรวมวัสดุ (เช่น แพทย์หรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง) (๒) โดยคลังข้อมูลซึ่งเก็บรักษา*ระเบียนหรือตัวอย่าง* และ/หรือ (๓) โดยผู้วิจัยที่ใช้*วัสดุ*ในการศึกษาวิจัย
- (๓) *ระเบียนหรือตัวอย่างที่เชื่อมโยงรหัสสองชั้น:* คล้ายคลึงกับ *ระเบียนหรือตัวอย่างชีวภาพที่เชื่อมโยงรหัส* เว้นแต่ว่ารหัส ๒ รหัสที่แตกต่างกันถูกใช้สำหรับแต่ละ*ระเบียนหรือตัวอย่าง* กล่าวคือถูกแจกจ่ายหนึ่ง ซึ่งเชื่อมรหัสกับ*ตัวอย่าง*และ*รหัส*ต่างๆ แตกต่างกันไป (และอนุญาตให้ข้อมูลที่ได้มาจากการวิเคราะห์*ตัวอย่าง* สามารถเปรียบเทียบกับข้อมูลจากระเบียนต่างๆ) ถูกสร้างขึ้นโดยคลังข้อมูลและถูกใช้โดยผู้วิจัย ขณะที่ระบบรหัสแยกที่เชื่อมโยงแต่ละ*ระเบียนหรือตัวอย่าง* กับบุคคลที่เกี่ยวข้องนั้น ถูกรหัสไว้โดยบุคคลที่สาม (เช่น แพทย์ ผู้ส่ง*ระเบียนหรือตัวอย่าง*) และไม่ให้กับผู้วิจัย. แม้ว่าการเข้ารหัสสองชั้นจะทำให้การเชื่อมโยง*ตัวอย่างหรือระเบียน*เข้ากับบุคคลเฉพาะยากขึ้นมาก แต่การที่มีรหัสอยู่ย่อมหมายความว่า การเชื่อมโยงดังกล่าวอาจเกิดขึ้นได้ไม่ว่าจะโดยอุบัติเหตุหรือผ่านความเพียรพยายาม

การแทรกแซง, วิธีการ (Intervention). การเปลี่ยนแปลงโดยตั้งใจที่นำโดยผู้วิจัยเข้าไปในบุคคลในสถานภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อสืบค้นผลของมันต่อสุขภาพ. ตัวอย่างเช่น การให้ยา วัคซีน หรือโครงการสุขภาพ. ในทางตรงข้าม วิธีการดำเนินการที่ใช้เพื่อเก็บข้อมูล เช่น การใช้แบบสอบถาม การดำเนินการสัมภาษณ์ การเจาะเลือดตัวอย่าง หรือการเอกซเรย์ ไม่จัดว่าเป็น “การแทรกแซง” ในความหมายทางวิชาการเพราะมันมิได้ถูกระงับหรือสร้างผลที่วัดได้ในผู้เข้าร่วมวิจัย

การศึกษาวินิจฉัยแบบทดลอง (Interventional or intervention study). การศึกษาวินิจฉัยทางระบาดวิทยาชนิดหนึ่งซึ่งใช้การแทรกแซง เป็นไวพจน์กับ “experimental study”. การศึกษาวินิจฉัยดังกล่าวทำการทดสอบผลต่างๆ ของการแทรกแซง [มักใช้คำว่า “การรักษา” (treatments) ในวรรณกรรมทางวิชาการ มิใช่เพื่อบ่งชี้ว่า เป็นการบำบัดรักษา แต่บ่งชี้ว่าเป็นการเปลี่ยนแปลงสถานการณ์ต่างๆ] ที่ถูกจัดให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในประชากรหนึ่งตามโครงร่างการศึกษาวินิจฉัย. ตัวอย่างเช่น การแทรกแซงหนึ่งอาจเป็นการตรวจคัดกรองเพื่อให้สามารถวินิจฉัยและจัดการกับโรคหนึ่งได้แต่เนิ่นๆ เปรียบเทียบกับการไม่มีการคัดกรอง หรือมีการคัดกรองแต่ระยะห่างกว่า หรือการรักษาหนึ่งอาจเป็นวัคซีนที่ใช้ป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสเปรียบเทียบกับการไม่มีวัคซีนหรือใช้วัคซีนอีกชนิดหนึ่ง. เมื่อไรก็ตามที่เป็นไปได้ ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนหนึ่งจะถูกจัดให้ได้รับสิ่งที่ใช้แทรกแซงโดยการสุ่ม (การวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ). การแยกโดยการสุ่ม หมายความว่า นอกเหนือจากวิธีการแทรกแซงในตัวของมันเอง ปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่เป็นไปได้ (ทั้งที่รู้แล้วว่า จะส่งผลต่อผลลัพธ์ที่กำลังทำการศึกษาวินิจฉัย และที่ยังไม่สามารถระบุได้) จะมีการกระจายอย่างเท่าเทียมกันระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่ได้รับแบบแผนการปฏิบัติที่แตกต่างกัน ผลที่ตามมา ถ้ากลุ่มตัวอย่างมีขนาดใหญ่พอที่จะทำให้เกิดผลที่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ การสุ่มเลือกย่อมประกันว่า ความแตกต่างที่สังเกตเห็นได้ใดๆ ของผลลัพธ์ต่างๆ ย่อมมั่นใจได้ว่าเป็นผลจริงของการแทรกแซงนั้น

การสืบค้น (Investigation). การศึกษาแบบหนึ่งที่ดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย. อาจหมายถึงการศึกษาวินิจฉัยที่ดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ของการวินิจฉัยโรค และบางครั้งเพื่อศึกษาวิธีการตรวจวินิจฉัยจำเพาะ [เช่น การตรวจเต้านมด้วยภาพคลื่นเสียงสะท้อน (breast echography), การส่องตรวจลำไส้ใหญ่ (colonoscopy) หรือการตรวจค้นด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ตัดขวาง (CT investigation)]

ระเบียบหรือตัวอย่างชีวภาพที่เชื่อมโยงรหัส (Linked, coded record or biological sample). วัสดุที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ชนิดหนึ่ง

ระเบียบหรือตัวอย่างชีวภาพที่เชื่อมโยงรหัสสองชั้น (Linked, double-coded record or biological sample). วัสดุที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ชนิดหนึ่ง

ความเสี่ยงต่ำสุด (Minimal risk). ในความหมายนี้ “ความเสี่ยง” ใช้ในความหมายทั่วไปที่บ่งบอกผลไม่พึงประสงค์ (ต่อสุขภาพ) ที่เป็นไปได้แต่ไม่แน่นอน. การลดความเสี่ยงให้เหลือต่ำสุด หมายถึง การลดทั้งจำนวนและขนาดของผลที่อาจเป็นไปได้ให้เหลือต่ำที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ เช่นเดียวกับโอกาสความน่าจะเป็นที่ผลนั้นจะเกิดขึ้น. การศึกษาวินิจฉัยที่มักกล่าวถึงเกี่ยวข้องกับ “ความเสี่ยงต่ำสุด” เมื่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นเปรียบเทียบกับประสบการณ์ใน “ชีวิตปกติธรรมดา” (ordinary life) ในบุคคลที่อายุ และเพศหรือบุคคลที่ดูมีสุขภาพดีจะได้รับเมื่อรับการตรวจทางการแพทย์ที่กระทำเป็นกิจวัตร

ระบาดวิทยาโมเลกุล (Molecular epidemiology). การใช้เทคนิคทางชีววิทยาโมเลกุลในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา มักเป็นที่เข้าใจในเรื่องระดับและวิธีการวัดมากกว่าเป็นแขนงของระบาดวิทยาที่มีแก่นสารทางเนื้อหาการวิจัย

ระเบียบหรือตัวอย่างที่ระบุชื่อ (Nominal record or sample). วัสดุที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ชนิดหนึ่ง

วัสดุที่ไม่บ่งชี้ตัวบุคคล (Non-identifiable material). ครอบคลุมถึง ระเบียบหรือตัวอย่างชีวภาพที่ไม่เชื่อมโยง ไม่ว่าจะได้จากการเก็บรวบรวมในลักษณะนิรนาม หรือโดยการทำให้เป็นนิรนาม ในวิถีทางที่ไม่มีตัวบ่งชี้บุคคลทั้งทางตรงและทางอ้อม. สำหรับวัสดุเหล่านี้ ไม่มีทางเชื่อมโยงระหว่างระเบียบหรือตัวอย่างกับตัวบ่งชี้บุคคล ซึ่งเป็นแหล่งของระเบียบหรือตัวอย่าง

การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์ (Observational study). โฉมหน้าของคำว่า การศึกษาวิจัยแบบไม่มีทดลอง. การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาแบบหนึ่งซึ่งไม่มีการแทรกแซง. การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์มีการนำไปประยุกต์ใช้ได้กว้างขวางกว่าการศึกษาวิจัยแบบทดลอง เพราะสามารถใช้ทำการศึกษาทั้งปัจจัยที่เชื่อว่าเป็นอันตราย (putative hazardous) หรือที่เป็นประโยชน์ (ในสิ่งแวดล้อม ในโภชนาการ) โดยที่ด้วยเหตุผลที่ชัดเจน การวิจัยแบบทดลองจะถูกจำกัดให้ศึกษาเฉพาะปัจจัยที่อาจเป็นประโยชน์. อย่างไรก็ตาม ผลของการศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์ไม่สามารถให้ผลที่น่าเชื่อถือในระดับเดียวกับผลจากการศึกษาวิจัยแบบทดลอง. ในการศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์ กลุ่มต่างๆ จะสัมพันธ์กับปัจจัยหนึ่งแตกต่างกัน (ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยบริโภคไขมันมากกับน้อย) อาจมีปัจจัยอื่นๆ แตกต่างกันด้วย บางคนสัมพันธ์กับปัจจัยที่ไม่ทราบหรือไม่สามารถควบคุมได้ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุจริงของผลที่ทำการสังเกต (ตัวอย่างเช่น ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย). ดังนั้น จึงไม่มีการศึกษาวิจัยเพียงหนึ่งเดียวที่ตามกฎจะสามารถให้หลักฐานที่หนักแน่นในการบ่งบอกสาเหตุ ไม่ว่าจะปัจจัยที่อันตรายหรือช่วยปกป้อง. การศึกษาวิจัยหลายการศึกษาในสถานที่ที่แตกต่างกันแต่ให้ผลที่สอดคล้องต้องกันจึงจำเป็น และดังนั้นจึงต้องไม่ถือว่าเป็นการซ้ำซ้อนหรือผิดจริยธรรม

ยาหลอก (Placebo). การให้ยาที่ไม่ออกฤทธิ์หรือวิธีดำเนินการที่ให้เพื่อ “สร้างความพอใจ” ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อให้พวกเขาคิดว่ากำลังได้รับการรักษาภาวะของพวกเขาจริงๆ. ผลที่สังเกตพบหลังการให้ยาหลอกทั้งที่เป็นประโยชน์และบางครั้งไม่พึงประสงค์ ปกติถือว่าเป็นผลจากกระบวนการด้านจิตใจ (ตัวอย่างเช่น “พลังของการแนะนำ”)

ระเบียบหรือสารสนเทศที่แสดงต่อสาธารณะ (Publicly available record or information). ระเบียบหรือสารสนเทศใดๆ ไม่ว่าจะมิตัวบ่งชี้บุคคลหรือไม่ที่กฎหมายกำหนดให้สาธารณะเข้าถึงได้ เช่น รายชื่อผู้ใช้โทรศัพท์ ทะเบียนกลางการตาย หรือในหลายประเทศ ทะเบียนการเสียชีวิตของบุคคล. โดยที่ใครๆ ก็สามารถใช้ระเบียบเหล่านี้ได้ จึงไม่ต้องการขออนุมัติหรือขออนุญาตใดๆ — ไม่ว่าจะทางกฎหมายและ/หรือทางจริยธรรม — ที่นักระบาดวิทยาจะต้องไปปรึกษาก่อน

การสุ่มจัดสรร การสุ่มกำหนด หรือการสุ่มเลือก (Random allocation, random assignment or randomization). การจัดสรรผู้เข้าร่วมวิจัยให้เข้ากลุ่ม ตัวอย่างเช่น กลุ่มรักษาด้วยยาสองกลุ่ม โดยวิธี

ดำเนินการที่ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนมีความน่าจะเป็นเหมือนกันที่จะถูกจัดเข้าไปในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง. ทุกวันนี้มักดำเนินการโดยใช้หมายเลขตามที่ถูกสุ่มได้โดยคอมพิวเตอร์ ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยเรียงตามลำดับแต่ละคนจะถูกจัดสรรเข้าไปรับหนึ่งวิธีการรักษาตามหมายเลขที่สุ่มได้เลขคู่กลุ่มหนึ่งและเลขคี่ไปเข้าอีกกลุ่มหนึ่ง. การสุ่มจัดสรรย่อมประกันว่า ทุกปัจจัยที่อาจมีผลต่อผลลัพธ์การศึกษาวิจัย (เช่น ระยะของโรค) นอกเหนือจากวิธีการรักษาที่ทำการศึกษาวิจัยจะมีการกระจายเท่ากันโดยเฉลี่ยระหว่างสองกลุ่ม. การสุ่มจัดสรรเป็นลักษณะที่กำหนดไว้ใน*การวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ*

การวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ (อาร์ซีที) [Randomized controlled trial (RCT)]. การศึกษาวิจัยเชิงทดลองแบบหนึ่งที่ใช้การสุ่มจัดสรรผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่แบบแผนการรักษาที่ต่างกัน (ปัจจัยต่างๆ) “การวิจัยแบบสุ่มเลือกประชากร” (randomized population trial) หรือ “การวิจัยแบบสุ่มเลือกป้องกัน” (randomized prophylactic trial) เป็นคำที่มีความหมายเหมือนกัน ใช้สำหรับการวิจัยที่ดำเนินการเพื่อทดสอบมาตรการป้องกันในกลุ่มประชากรที่สุขภาพดี

การสุ่มเลือกตัวอย่าง (Random sampling). วิธีการหนึ่งในการเลือกหน่วยศึกษาจากประชากรหนึ่งซึ่งแต่ละหน่วยของประชากรนั้นทราบความน่าจะเป็นที่จะถูกคัดเลือก. หน่วยศึกษาอาจจะเป็นบุคคล หรือใน “การสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์” จะเป็นกลุ่มของบุคคล

ทะเบียนและทะเบียนกลาง (Register and Registry). ทะเบียน คือ การเก็บรวบรวมทะเบียนตามลำดับ เช่น การเกิดหรือการตาย. ทะเบียนกลางเป็นระบบที่มีการจัดการเพื่อการพัฒนา อำนวยรักษา และ การใช้ทะเบียนหนึ่งหรือหลายทะเบียน ตัวอย่างเช่น ทะเบียนกลางแห่งชาติ ทะเบียนหนึ่งอาจเก็บรักษาทะเบียนเกิดและตายหลายทะเบียน. การขยายสถาบันที่รับผิดชอบระบบงานก็มักเรียกว่า ทะเบียนกลางด้วย (เช่น ทะเบียนกลางมะเร็ง)

ความเสี่ยง (Risk). ความน่าจะเป็นที่เหตุการณ์หนึ่งทั้งที่พึงประสงค์และไม่พึงประสงค์ จะเกิดขึ้นภายในช่วงเวลาที่กำหนด. แม้คำนี้จะมีความหมายตรงข้ามกับ*ประโยชน์* (อย่างไร “อัตราส่วนความเสี่ยง/ประโยชน์”) คำว่า “อันตรายที่อาจเกิด” อาจดีกว่าในบริบทนั้นเพราะ “ความเสี่ยง” ในความหมายที่เป็นทางการของระบาดวิทยาแสดงออกถึงความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ หรือผลลัพธ์ (ที่ปกติไม่พึงประสงค์)

ระบาดวิทยาสังคม (Social epidemiology). แขนงของระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับตัวแปรที่เชื่อมโยงทางสังคมเกี่ยวกับสุขภาพ. ตัวแปรเหล่านี้บ่งบอกลักษณะเรื่องสถานะของบุคคลในสังคม (เช่น เพศ การศึกษา รายได้ อาชีพ) หรือโครงสร้างและหน้าที่ของสถาบันสังคมต่างๆ (เช่น ครอบครัว โรงเรียน รัฐบาล)

การทดลอง (Trial). เป็นคำสามัญซึ่งในบริบททางคลินิก หมายถึง กิจกรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการให้วิธีการอย่างหนึ่งแก่มนุษย์เพื่อประเมินด้านความปลอดภัยและประสิทธิผล

ทะเบียนหรือตัวอย่างชีวภาพที่ไม่เชื่อมโยง (Unlinked record or biological sample). *วัสดุที่ไม่บ่งชี้บุคคลชนิดหนึ่ง*

ภาคผนวกที่ ๒



รายการที่ต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัย

(หรือเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง)

สำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยา

ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

รายการที่ครอบคลุมกว้างขวางที่ส่วนใหญ่ผลิตซ้ำจากภาคผนวก ๑ ของแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. โดยที่การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาเชิงทดลอง เช่น การวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบของวัคซีนใหม่ ในประชากรมีความคล้ายคลึงกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ รายการนี้จึงสามารถประยุกต์ใช้ได้ อย่างไรก็ตาม ในการศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์ รายการจำนวนหนึ่งจะไม่เกี่ยวข้อง. ในทุกกรณีย่อมขึ้นกับผู้วิจัยหลักที่จะตัดสินว่ารายการใดเกี่ยวข้อง — และในขอบเขตเพียงใด — กับโครงการศึกษาวิจัยนั้น เช่นเดียวกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพอใจว่า รายการที่เขียนไว้ครบตามข้อกำหนดของแนวทางฉบับปัจจุบัน

๑. ชื่อโครงการ
๒. สรุปย่อโครงการวิจัยที่เสนอ โดยใช้ภาษาให้คนทั่วไปเข้าใจได้ง่าย มิใช่ภาษาวิชาการ
๓. ข้อความที่ชัดเจนแสดงถึงเหตุผลในการศึกษาวิจัย ความสำคัญของปัญหา และการตอบสนองต่อความจำเป็นของประเทศ/ประชากรที่จะทำการศึกษาวิจัย
๔. ทัศนะของผู้วิจัยต่อประเด็นจริยธรรมและข้อพิจารณาต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยที่เสนอ และในกรณีที่เหมาะสม ให้เสนอว่า จะจัดการประเด็นต่างๆ เหล่านั้นอย่างไร
๕. สรุปย่อของการศึกษาวิจัยที่ตีพิมพ์แล้วและที่กำลังดำเนินการ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อการวิจัย รวมทั้งการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง ในชั้นพรีคลินิก และชั้นคลินิก
๖. ข้อความที่กำหนดในแนวทางฉบับนี้ที่จะนำไปดำเนินการ
๗. บัญชีรายการของโครงร่างการวิจัยที่ได้ยื่นเสนอก่อนหน้าเพื่อการทบทวนด้านจริยธรรมและผลการพิจารณา
๘. รายละเอียดโดยย่อของสถานที่ (ต่างๆ) ที่จะเข้าไปดำเนินการวิจัย รวมทั้งสารสนเทศเกี่ยวกับความเพียงพอของสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เพื่อให้ปลอดภัยและเหมาะสมต่อการดำเนินการวิจัย ตลอดจนสารสนเทศที่เกี่ยวข้องเรื่องประชากรและระบาดวิทยาในประเทศหรือภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง

๙. ชื่อและที่อยู่ของผู้ให้ทุนวิจัย
๑๐. ชื่อ ที่อยู่ หน่วยงานต้นสังกัด คุณวุฒิ และประสบการณ์ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยคนอื่นๆ
๑๑. วัตถุประสงค์ของการวิจัย สมมติฐาน (hypotheses) หรือคำถามการวิจัย ข้อสมมติฐาน (assumptions) และตัวแปร
๑๒. รายละเอียดของการออกแบบของการศึกษาวิจัย (design of the study) พร้อมระบุว่า เป็นการศึกษารายละเอียดเชิงสังเกตการณ์หรือเชิงทดลอง และถ้าเป็นเชิงทดลอง ให้ให้รายละเอียดว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกจัดเข้าไปอยู่ในกลุ่มทดลองอย่างไร (รวมทั้งวิธีการสุ่มเลือก ถ้ามีการใช้) และการศึกษาวิจัยจะมีการปกปิดหรือไม่ (ปกปิดด้านเดียว หรือสองด้าน หรือแบบเปิด)
๑๓. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นต้องใช้เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย และจะพิจารณาทางสถิติอย่างไร
๑๔. เกณฑ์การตัดผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเข้าหรือออก และเหตุผลในกรณีที่มีการตัดกลุ่มใดๆ ออกจากสาเหตุเรื่องอายุ เพศ ปัจจัยทางสังคมหรือเศรษฐกิจ หรือเหตุผลอื่นๆ
๑๕. เหตุผลในการทำการศึกษาวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีขีดจำกัดในการให้ความยินยอม หรือที่เป็นสมาชิกในกลุ่มเปราะบางทางสังคม รวมทั้งรายละเอียดของมาตรการพิเศษที่จะลดความเสี่ยง ความไม่สบายที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเหล่านั้นให้เหลือน้อยที่สุด
๑๖. กระบวนการในการคัดเลือก เช่น การโฆษณาและขั้นตอนในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับระหว่างการคัดเลือก
๑๗. รายละเอียดและคำอธิบายวิธีการใดๆ ที่จะใช้ (วิธีการรักษา รวมทั้งช่องทางการให้ยา ขนาดยา ระยะของการให้ยา และช่วงเวลาของการรักษาของผลิตภัณฑ์ที่จะใช้ในการทดลองและการเปรียบเทียบ)
๑๘. ในกรณีที่เกี่ยวข้อง ให้แสดงแผนและเหตุผลในการถอนหรือเหนี่ยวนำ ไม่ให้มาตรการที่เป็นมาตรฐานแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในระยะของการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงใดๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะเป็นผลตามมา
๑๙. การรักษาอื่นใดที่อาจให้หรืออนุญาตให้ใช้ หรือห้ามใช้ระหว่างการศึกษารายละเอียด
๒๐. การตรวจทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการและการตรวจอื่นๆ ที่จะดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากผู้เข้าร่วมวิจัย
๒๑. แบบฟอร์มรายงานผู้ป่วยมาตรฐานที่จะใช้ ที่มีรายละเอียดและการประเมินผลวิธีต่างๆ และความถี่ของการวัดที่จะใช้ในการรวบรวมข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย วิธีการติดตาม และมาตรการที่เสนอเพื่อพิจารณาถึงขอบเขตที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะใช้จริง หรือสัมพันธ์กับวิธีการต่างๆ ที่ศึกษา ถ้าเกี่ยวข้อง
๒๒. กฎหรือเกณฑ์ในการให้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา หรือการวิจัยทางคลินิก หรือการตัดศูนย์วิจัยแห่งใดแห่งหนึ่งออกในกรณีของการวิจัยพหุศูนย์ หรือการยุติโครงการวิจัยทั้งโครงการ

๒๓. วิธีการบันทึกและรายงานเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ และข้อกำหนดในการจัดการกับภาวะแทรกซ้อนต่างๆ
๒๔. ความเสี่ยงต่ออาการไม่พึงประสงค์ที่ทราบแล้ว หรือมองเห็นแล้วว่าจะเกิดขึ้น รวมทั้งความเสี่ยงที่ติดมากับวิธีการแต่ละวิธีหรือกับยา วัคซีน หรือวิธีการตรวจใดๆ
๒๕. สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่อการบาดเจ็บทางกาย ให้แสดงเหตุผลรายละเอียดแผนการ รวมทั้งการประกันที่จะครอบคลุมการให้การรักษาการบาดเจ็บดังกล่าว ตลอดจนค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษา และการจ่ายค่าชดเชยสำหรับกรณีความพิการหรือเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
๒๖. การจัดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าถึงวิธีการรักษาต่างๆ อย่างต่อเนื่องหลังการศึกษาวิจัย โดยระบุแบบแผนต่างๆ ที่จะจัดให้ตัวบุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดูแลหรือจ่ายค่าใช้จ่าย และระยะเวลาที่จะดูแลต่อเนื่องว่านานเท่าไร
๒๗. สำหรับการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ กรณีที่เหมาะสมให้แสดงแผนในการกำกับดูแลผลลัพธ์จากการตั้งครรภ์ทั้งเรื่องสุขภาพของแม่และเด็ก ทั้งระยะสั้นและระยะยาว
๒๘. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่น
๒๙. ประโยชน์ของการเข้าร่วมที่คาดว่าจะได้แก่ประชากรรวมทั้งความรู้ที่การวิจัยอาจสร้างขึ้น
๓๐. วิธีการที่เสนอเพื่อขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้และวิธีดำเนินการที่วางแผนไว้ในการสื่อสารสนเทศต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย รวมทั้งชื่อและตำแหน่งของบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม
๓๑. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง จะต้องมีการประกันที่เป็นที่พอใจว่า จะได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจ หรือในกรณีของเด็กที่โตพอที่จะเข้าใจความหมายของความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้แต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะที่จะให้ความยินยอมได้ จะต้องได้รับความตกลง หรือยินยอมตามจากเด็ก เช่นเดียวกับการอนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมคนอื่น
๓๒. บัญชีแสดงการจูงใจทางเศรษฐกิจใด ๆ หรือค่าตอบแทนอื่นที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และพันธะทางการเงินใดๆ ที่คาดว่าจะให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น ค่าบริการทางการแพทย์
๓๓. แผนหรือวิธีดำเนินการ และบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการสื่อสารสนเทศที่เกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น เกี่ยวกับอันตรายหรือประโยชน์) หรือจากการวิจัยอื่นในเรื่องเดียวกัน ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่
๓๔. แผนการแจ้งผลการศึกษาแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

๓๕. ข้อกำหนดในการคุ้มครองการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และการเคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งข้อพึงระวังที่พร้อมสำหรับการป้องกันการเปิดเผยผลการตรวจทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยแก่ญาติใกล้ชิดโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย
๓๖. สารสนเทศเกี่ยวกับรหัส (ถ้ามี) สำหรับอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัย ถ้ามีการจัดทำขึ้น ระบุว่าจะเก็บไว้ที่ไหน เมื่อไร ใครจะเป็นผู้เปิดรหัสในกรณีมีเหตุการณ์ฉุกเฉิน และจะเปิดอย่างไร
๓๗. การคาดการณ์ใดๆ ที่จะใช้ข้อมูลหรือวัสดุชีวภาพส่วนบุคคลต่อไปในวันข้างหน้า
๓๘. รายละเอียดของแผนการวิเคราะห์ทางสถิติของการศึกษาวิจัย รวมทั้งแผนการวิเคราะห์ระหว่างทาง (ถ้ามี) รวมทั้งเกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนด ถ้าจำเป็น
๓๙. แผนในการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องในเรื่องความปลอดภัยของยาหรือวิธีการอื่นๆ ที่ใช้เพื่อจุดประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือทดลอง และในกรณีที่เหมาะสม ให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลอิสระเพื่อการนี้ (คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย)
๔๐. รายการอ้างอิงที่มีการอ้างอิงในโครงร่างการวิจัย
๔๑. แหล่งและจำนวนเงินทุนการวิจัย หน่วยงานที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย และรายละเอียดแสดงพันธะทางการเงินของผู้ให้ทุนวิจัยต่อสถาบันวิจัย ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และในกรณีที่เหมาะสม ต่อชุมชน
๔๒. การจัดการเรื่องความทับซ้อนทางการเงินหรือผลประโยชน์อื่นที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นในทีมวิจัย ได้แก่ (๑) การแจ้งคณะกรรมการที่ดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของหน่วยงานให้ทราบถึงผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าว (๒) การสื่อสารโดยคณะกรรมการดังกล่าวถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับรายละเอียดของสารสนเทศที่เกี่ยวข้องนั้น และ (๓) การส่งผ่านสารสนเทศนั้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยให้ทราบสารสนเทศส่วนที่คณะกรรมการเห็นว่าควรส่งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย
๔๓. ตารางเวลาแสดงการเสร็จสิ้นของการศึกษาวิจัย
๔๔. สำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการในประเทศหรือชุมชนที่กำลังพัฒนา ให้ระบุว่า จะมีสิ่งใดบ้างที่ผู้ให้ทุนวิจัยจะให้ในการสร้างขีดความสามารถสำหรับการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในประเทศเจ้าบ้าน และการประกันว่า วัตถุประสงค์ของการสร้างขีดความสามารถนั้นจะสอดคล้องกับค่านิยมและความคาดหวังของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนของพวกเขา
๔๕. โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ผู้ให้ทุนวิจัยเป็นภาคอุตสาหกรรมหรือธุรกิจ ให้มีสัญญาที่ระบุว่าใครเป็นเจ้าของสิทธิในการตีพิมพ์ผลต่างๆ ของการศึกษาวิจัย และพันธะที่กำหนดว่า ใครเป็นผู้เตรียมร่างเนื้อหาส่งให้ผู้วิจัยหลักเพื่อรายงานผลต่างๆ

๔๖. ในกรณีที่ผลลัพธ์ออกมาเป็นลบ ต้องมีการประกันว่า จะมีการทำให้ผลเป็นที่ปรากฏ ตามความเหมาะสมผ่านการตีพิมพ์ หรือการรายงานต่อผู้มีอำนาจในการรับขึ้นทะเบียนยา ถ้าเป็นการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยา
๔๗. สถานการณ์ที่อาจพิจารณาว่าไม่เหมาะสมที่จะตีพิมพ์ผลการศึกษา เช่น ในกรณีที่ผลการศึกษาทางระบาดวิทยา สังคมวิทยา หรือทางพันธุศาสตร์ อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชนหนึ่งหรือประชากรกลุ่มหนึ่ง หรือเชื้อชาติหนึ่ง หรือกลุ่มชาติพันธุ์ที่กำหนด รวมทั้งวิธีดำเนินการในการตัดสินใจสถานการณ์ดังกล่าว และ
๔๘. ข้อความว่า หากมีหลักฐานพิสูจน์ได้ว่า มีการสร้างข้อมูลเท็จจะจัดการอย่างไรให้ถูกต้องตามนโยบายของผู้ให้ทุนวิจัย หรือตามนโยบายของผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบที่จะดำเนินการอย่างเหมาะสมกับวิธีการอันยอมรับไม่ได้นั้น

ศูนย์การแพทย์บอสตัน
และวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน
แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
นโยบายและวิธีการดำเนินงาน



สารบัญ



๑.	บทนำ	๒๕๕
๑.๑	แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์	๒๕๕
๑.๒	แผนที่เป็นลายลักษณ์อักษรของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์	๒๕๖
๑.๓	หน้าที่รับผิดชอบของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์	๒๕๓/
๑.๔	หลักจริยธรรม	๒๖๐
๒.	หน้าที่ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์	๒๖๐
๒.๑	ขอบเขตหน้าที่ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์	๒๖๐
๒.๒	ข้อกำหนดทางกฎหมายและระเบียบข้อบังคับสำหรับแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์	๒๖๒
๒.๓	ความสัมพันธ์เชิงสถาบันของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์	๒๖๔
๒.๔	การเข้าร่วมผูกพันในการวิจัย	๒๖๙
๒.๕	การวิจัยพหุศูนย์	๒๓/๒
๒.๖	การวิจัยนานาชาติ	๒๓/๙
๒.๗	ปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชน	๒๘๑
๓.	โครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน	๒๘๒
๓.๑	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะต่างๆ	๒๘๒
๓.๒	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๒๘๓
๓.๓	กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๒๘๔
๓.๔	ภาวะผู้นำและเจ้าหน้าที่	๒๘๖
๓.๕	การฝึกอบรมของประธาน รองประธาน และกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๒๙๔
๓.๖	ค่าตอบแทนสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๒๙๖
๓.๗	การคุ้มครองความรับผิดชอบแก่กรรมการจริยธรรมการวิจัย	๒๙๖
๓.๘	การใช้ที่ปรึกษา	๒๙๖
๓.๙	นโยบายเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๒๙๖
๓.๑๐	การสนับสนุนและทรัพยากรสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๒๙๘
๔.	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๒๙๘
๔.๑	หน้าที่รับผิดชอบของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๒๙๘
๔.๒	การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๒๙๙
๔.๓	ผู้บริหาร, นักวิเคราะห์, ผู้ประสานงาน และเจ้าหน้าที่ธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๒๙๙
๔.๔	ระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๒๙๙

๕.	การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๓๐๒
๕.๑	สถานที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๓๐๒
๕.๒	กำหนดการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๓๐๒
๕.๓	การรักษาความลับของเอกสารการประชุมและการอภิปรายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๓๐๓
๕.๔	กรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยตำแหน่ง	๓๐๔
๕.๕	ผู้ไปเยี่ยมชมการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๓๐๔
๕.๖	องค์ประชุม/วิธีการออกเสียงลงมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๓๐๔
๕.๗	รายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๓๐๕
๖.	ผู้วิจัย, เจ้าหน้าที่วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย	๓๐๗
๖.๑	คุณสมบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์	๓๐๗
๖.๒	ข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยหลัก	๓๑๓
๖.๓	การติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับผู้วิจัยหลัก	๓๑๖
๖.๔	โอกาสในการรับการฝึกอบรมและการศึกษาสำหรับผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย	๓๑๗
๖.๕	ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย	๓๑๙
๖.๖	หน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักในการดำเนินการวิจัย	๓๑๙
๖.๗	ความคาดหวังของผู้สนับสนุนการวิจัย	๓๓๓
๗.	การยื่นเสนอโครงการวิจัย	๓๓๓
๗.๑	วิธีการยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๓๓๓
๗.๒	การยื่นเสนอครั้งแรก	๓๓๔
๗.๓	ลายเซ็นที่ต้องมี	๓๓/๑
๗.๔	การยื่นเสนอหลังการอนุมัติครั้งแรก	๓๓/๓
๘.	ความยินยอมและการอนุญาต	๓๓/๙
๘.๑	ข้อกำหนดเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้	๓๓/๙
๘.๒	สาระสำคัญของความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้	๓๔๔
๘.๓	การทบทวนกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้	๓๙๐
๘.๔	การพิจารณาตัดสินเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้	๓๙๑
๘.๕	การอนุญาตภายใต้รัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและการรับประกันสุขภาพของประกันสุขภาพ	๔๐๒
๙.	ประชากรกลุ่มพิเศษ	๔๐๖
๙.๑	ข้อพิจารณาสำหรับประชากรกลุ่มพิเศษ	๔๐๖
๙.๒	เด็ก	๔๐๖
๙.๓	นักโทษ	๔๑๐
๙.๔	หญิงตั้งครรภ์, ทารก และเด็กแรกเกิด	๔๑๔
๙.๕	บุคคลที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจ	๔๑๙
๙.๖	นักเรียน, ผู้รับการฝึกอบรม และลูกจ้าง	๔๒๑

๙.๗	บุคคลที่มีข้อมูลที่อ่อนไหว	๔๒๒
๙.๘	คนไร้บ้าน, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย และผู้มีความผิดปกติทางจิตที่เป็นเป้าหมายการวิจัย	๔๒๕
๙.๙	บุคคลที่มีความเสี่ยงที่จะฆ่าตัวตาย	๔๒๖
๑๐.	วิธีดำเนินการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๔๒๗
๑๐.๑	หลักเกณฑ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๔๒๗
๑๐.๒	ประเภทของกระบวนการทบทวน	๔๓๖
๑๐.๓	การตัดสินใจการทบทวน	๔๓/๔
๑๐.๔	ข้อพิจารณาในการทบทวน	๔๓/๖
๑๐.๕	การแจ้งผู้วิจัย	๔๔๑
๑๐.๖	สิทธิอุทธรณ์ของผู้วิจัย	๔๔๒
๑๐.๗	การรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, การไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง และการระงับชั่วคราวหรือยกเลิกการอนุมัติโดยแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์	๔๔๓
๑๐.๘	การรายงานโดยแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ต่อสมาคมเพื่อการรับรองโครงการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์	๔๔๔
๑๑.	การควบคุมดูแลการปฏิบัติให้ถูกต้อง	๔๔๔
๑๑.๑	หน้าที่รับผิดชอบของการควบคุมดูแลการวิจัย	๔๔๔
๑๑.๒	การช่วยเหลือให้การปฏิบัติการวิจัยได้ถูกต้องตามกฎระเบียบ	๔๔๕
๑๑.๓	การตรวจสอบตามเป้าหมายและการทบทวนเรื่องการประกันคุณภาพ	๔๔๖
๑๑.๔	การปฏิบัติไม่ถูกต้องตามกฎระเบียบ	๔๔๖
๑๑.๕	การระงับชั่วคราวและการยกเลิกการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๕๐๒
๑๑.๖	การปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัย	๕๐๓
๑๒.	ข้อกำหนดของสำนักงานอาหารและยาและหน่วยงานอื่นของรัฐบาลกลาง	๕๐๓
๑๒.๑	การยื่นเสนอขอทะเบียนยาวิจัยใหม่	๕๐๓
๑๒.๒	การขอยกเว้นเครื่องมือที่วิจัย	๕๐๖
๑๒.๓	การใช้ยา, ซีววัตถุ และเครื่องมือ กรณีฉุกเฉิน	๕๑๕
๑๒.๔	การยกเว้นการใช้เครื่องมือในมนุษย์ด้วยเหตุผลด้านมนุษยธรรม	๕๑๓
๑๒.๕	การวิจัยที่ใช้ระเบียบการศึกษาของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามรัฐบัญญัติว่าด้วยสิทธิและความเป็นส่วนตัวทางการศึกษาของครอบครัว	๕๒๐
๑๒.๖	การวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงศึกษาธิการ	๕๒๑
๑๒.๗	การวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงยุติธรรม	๕๒๕
๑๒.๘	การวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดขององค์การคุ้มครองสิ่งแวดล้อม	๕๒๙
๑๒.๙	การวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงพลังงาน	๕๓๐
๑๒.๑๐	การวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงกลาโหม	๕๓๓
๑๓.	นิยามศัพท์	๕๔๑
๑๔.	ตัวย่อ และชื่อย่อ	๕๔๘
๑๕.	ประมวลศัพท์	๕๕๐

๑. บทนำ

๑.๑ แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ [The Human Research Protection Program (HRPP)]

๑.๑.๑ องค์ประกอบของแผนงาน (HRPP Components)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ กันยายน ๒๕๖๒)

ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันกำหนดนโยบายและวิธีดำเนินการนี้เพื่อควบคุมการดำเนินการวิจัยในมนุษย์และกิจกรรมอื่นทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยดังกล่าวไม่ว่าผู้ให้การสนับสนุนจะเป็นใคร. โดยพื้นฐานศูนย์การแพทย์บอสตันเป็นโรงพยาบาลที่ทำการสอนโดยเป็นสถาบันในสังกัดของคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน. สำนักงานกิจการการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมดูแลแผนงานการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยในมนุษย์นี้.

องค์ประกอบของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย:

- (๑) คณะกรรมการทบทวนประจำสถาบันของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๒) การศึกษา, ฝึกอบรม, และโครงการช่วยเหลือ (assistance programs) ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัยที่เขียนไว้ใน ข้อ ๖.๒.๓ และ ๖.๔; และ
- (๓) กิจกรรมการควบคุมดูแลการวิจัย, รวมทั้งการตรวจสอบตามเป้าหมายและการทบทวนด้านประกันคุณภาพตามที่เขียนไว้ในข้อ ๑๑.

องค์กร (components) ที่เกี่ยวข้องในการสนับสนุนการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่:

- (๑) สำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิกของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๒) หน่วยบริการวิจัยเภสัชศาสตร์ (Investigational Pharmacy Services) ในศูนย์การแพทย์บอสตัน; และ
- (๓) สำนักงานบริการทุนของศูนย์การแพทย์บอสตัน; และ
- (๔) สำนักงานแผนงานสนับสนุนทุนมหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๕) สำนักงานวิจัยคลินิกศูนย์การแพทย์บอสตัน; และ
- (๖) คณะกรรมการทบทวนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินของอาจารย์ศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๗) สถาบันศาสตร์ทางคลินิกและปริวรรตศาสตร์ (Clinical and Translational Science Institute) มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๘) สำนักงานพัฒนาเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๙) แผนกดูแลการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Compliance Department) ศูนย์การแพทย์บอสตัน; และ
- (๑๐) สำนักงานดูแลการปฏิบัติการวิจัยให้ถูกต้อง มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ

- (๑๑) คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพประจำสถาบัน; และ
- (๑๒) สำนักงานที่ปรึกษาใหญ่มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๑๓) สำนักงานที่ปรึกษาใหญ่ศูนย์การแพทย์บอสตัน.

๑.๑.๒ สถาบันคณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน (IRB Institutions)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) เรียกชื่อย่อว่า เดอะไออาร์บี (“the IRB”) ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน เป็นองค์กรรหว่างศูนย์การแพทย์บอสตันกับวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน ซึ่งขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของรัฐบาลกลางในฐานะองค์กรระดับสถาบัน (institutional organization) หมายเลข IORG๐๐๐๐๒๒๒. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนี้ก่อตั้งขึ้นเมื่อ พ.ศ. ๒๕๓๙ โดยการควมรวมระหว่างคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลนครบอสตันกับไออาร์บีของศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยบอสตันภายหลังการควมรวมระหว่างโรงพยาบาลนครบอสตันกับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้นทะเบียนเป็นไออาร์บีภายใต้การประกันของรัฐบาลกลาง [Federalwide Assurance (FWA)] สำหรับบริษัทศูนย์การแพทย์บอสตัน, กับส่วนของศูนย์การแพทย์บอสตัน-ศูนย์การแพทย์และทันตกรรมโรสลินเดล (FWA๐๐๐๒๓๒๖๑๒) และภายใต้ FWA ของวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันและส่วนของคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, คณะสาธารณสุขศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, และคณะทันตแพทยศาสตร์เฮนรี เอ็ม.โกลด์แมนแห่งมหาวิทยาลัยบอสตัน (FWA๐๐๐๐๓๐๑).

นโยบายเหล่านี้ใช้กับการวิจัยประเภทต่างๆ ที่กำหนดให้เดอะไออาร์บีเป็นไออาร์บีของตนภายใต้ FWA ที่ได้รับจากสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.

๑.๒ แผนที่เป็นลายลักษณ์อักษรของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๑)

แผนที่เป็นลายลักษณ์อักษรของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันประกอบด้วยเอกสารนี้และเอกสารสนับสนุนที่อ้างถึง. ข้อยกเว้นตามนโยบายและวิธีดำเนินงานเหล่านี้ได้รับอนุญาตให้กระทำได้หากได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อปฏิบัติการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือจากผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์เพื่อปฏิบัติการในการควบคุมดูแลการวิจัย.

กระบวนการในการธำรงรักษาแผนที่เป็นลายลักษณ์อักษรรวมถึง (๑) การทบทวนอย่างครบถ้วนประจำปีที่จะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนวันที่ ๑ กันยายนของทุกปีและการทบทวนกรณีจำเป็นเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในนโยบาย, กฎหมาย, ระเบียบข้อบังคับ, และข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้อง; ตลอดจนประเด็นใหม่ๆ ทางวิชาการและจริยธรรม; (๒) กิจกรรมประกันคุณภาพ; หรือ (๓) กรณีมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกระบวนการทำงานของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. เอกสารนี้เริ่มต้นจากประวัติการแก้ไขปรับปรุงที่ระบุหัวข้อที่มีการเปลี่ยนแปลงในการแก้ไขปรับปรุงแต่ละครั้ง.

ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการชี้นำกระบวนการทบทวนและการแก้ไขปรับปรุง. กระบวนการแก้ไขปรับปรุงเริ่มจากการรวบรวมข้อเสนอเพื่อเพิ่มเติมหรือแก้ไขปรับปรุง ทั้งในช่วงเวลาที่มีการทบทวนประจำปีหรือตามความจำเป็น. ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์อาจมอบหมายหน้าที่การทบทวนโดยเบ็ดเสร็จแก่ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เหมาะสม, หรือแก่คณะทำงานเฉพาะกิจ. ขั้นตอนต่อไปเป็นการนำเสนอข้อที่ต้องการเปลี่ยนแปลงต่อคณะกรรมการที่ปรึกษาของแผนงาน. กรณีที่เป็นไปได้ คณะกรรมการที่ปรึกษาของแผนงานจะหาฉันทมติในการแก้ไขปรับปรุง; หรือโดยเสียงข้างมากของผู้เข้าร่วมประชุม. ข้อเสนอเพื่อแก้ไขปรับปรุงรวมทั้งความเห็นแย้งจากคณะกรรมการที่ปรึกษาของแผนงานจะเสนอต่อเจ้าหน้าที่สถาบัน (Institutional Officials: IOs), ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบสูงสุดในการลงนามอนุมัติการแก้ไขปรับปรุง. กรณีมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย (minor changes) ที่ไม่มีผลกระทบต่อนโยบาย, ผู้อำนวยการเดอะไออาร์บีหรือผู้อำนวยการแผนงานอาจเป็นผู้เสนอต่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจสูงสุดของสถาบันโดยตรงเพื่อการอนุมัติ.

เอกสารฉบับนี้ได้รับอนุมัติล่าสุดจะปรากฏบนเว็บไซต์ของสำนักงานกิจการการวิจัยในมนุษย์ (Office of Human Research Affairs: OHRA) (OHRA website) เพื่อให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงได้ ได้แก่ ผู้สนับสนุนการวิจัย, นักวิจัย, ทีมวิจัย, สมาชิกคนอื่นๆ ในชุมชนนักวิจัย, กรรมการจริยธรรมการวิจัย, จุดติดต่อสถาบันภายนอกของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันที่มีข้อตกลงความเชื่อมั่น (reliance agreements) ระหว่างกัน, และผู้เข้าร่วมวิจัย. การสื่อสารนโยบายใหม่ๆ จะเกิดขึ้นผ่านบทความวิชาการในจดหมายข่าวรายเดือน CR Times (Clinical Research Time), ซึ่งเชื่อมโยงกับ OHRA website, คำแนะนำและความช่วยเหลือในระบบอิเล็กทรอนิกส์, วัสดุที่ใช้ฝึกอบรม (training materials), และในกรณีที่มีข้อกำหนด (warranted) จะส่งอีเมลแก่ผู้ใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ และไปยังจุดติดต่อกับสถาบันภายนอก, และนำเสนอในการสัมมนาหรือการประชุมของคณะต่างๆ.

๑.๓ หน้าที่รับผิดชอบของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

๑.๓.๑ บทบาทหน้าที่ (Role) ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

บทบาทหน้าที่ของแผนงานฯ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในสถาบัน คือ การคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยและการประกันว่า การวิจัยในมนุษย์มีการดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของทั้งรัฐบาลกลาง, มลรัฐ, และท้องถิ่น และนโยบายที่เกี่ยวข้องของแผนงานฯ, ศูนย์การแพทย์บอสตัน, และมหาวิทยาลัยบอสตัน.

แผนงานฯ ทำหน้าที่ให้สำเร็จตามบทบาทหน้าที่โดยการให้การศึกษาแก่ผู้วิจัย, ทีมวิจัย, กรรมการจริยธรรมการวิจัย, และชุมชน; โดยการจัดให้มีการทบทวนโครงการวิจัยในมนุษย์; โดยการจัดให้มีผู้ช่วยวิจัยแก่ผู้วิจัยและทีมวิจัย; โดยการกำกับดูแล (monitoring) กิจกรรมการวิจัยและปรับปรุงการปฏิบัติให้ถูกต้อง; โดยการจัดให้มีทรัพยากรสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย; และโดยการประเมินและการปรับปรุงต่อเนื่องในเรื่องคุณภาพ, ประสิทธิภาพ, และประสิทธิผลของแผนงานฯ.

๑.๓.๒ การวัด (Measuring) และการปรับปรุง (Improving) แผนงานฯ

๑.๓.๒.๑ การสำรวจผู้วิจัยหลัก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เมื่อโครงการที่ยื่นเสนอใหม่ได้รับการพิจารณาตัดสิน (อนุมัติ, เลื่อนการพิจารณา, หรือไม่อนุมัติ), ผู้วิจัยหลักจะได้รับแจ้งให้ตอบคำถาม ๖ ข้อ ทางออนไลน์ในแบบสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ (user satisfaction survey). แบบสำรวจสั้นๆ นี้ จะสอบถามผู้วิจัยหลักใน ๖ คำถามต่อไปนี้ โดยให้กรอกว่า เห็นด้วยอย่างยิ่ง, เห็นด้วย, ไม่เห็นด้วย, หรือไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง:

คำถามที่ ๑ บทบาทหน้าที่หลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คือ การคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย. ในการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ไฟกัสดตามบทบาทหน้าที่นี้อย่างเหมาะสม.

คำถามที่ ๒ ในการทบทวนโครงร่างการวิจัยนี้, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยปฏิบัติต่อข้าพเจ้าอย่างมีอาชีพและด้วยความเคารพ.

คำถามที่ ๓ พิจารณาจากรายละเอียดของโครงร่างการวิจัยนี้, การทบทวนครั้งนี้ได้ใช้เวลาอย่างเหมาะสม.

คำถามที่ ๔ สำหรับโครงร่างการวิจัยนี้, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ไฟกัสดที่การช่วยเหลือข้าพเจ้าในการแก้ปัญหาการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับที่เฉพาะซึ่งว่ามีระเบียบข้อบังคับให้ต้องปฏิบัติตาม.

คำถามที่ ๕ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมักจะร้องขอ (request) ให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือทำความเข้าใจก่อนการอนุมัติโครงร่างการวิจัยนี้. ข้อร้องขอเหล่านั้นมีความชัดเจนและข้าพเจ้าเข้าใจสิ่งที่คณะกรรมการฯ ร้องขอให้ข้าพเจ้าทำ.

คำถามที่ ๖ สำหรับโครงร่างการวิจัยนี้, ข้าพเจ้าทราบว่า software platform ที่ใช้เข้าใจง่ายและใช้งานง่าย.

แนวโน้มในการตอบสนองต่อการสำรวจนี้จะมีการกำกับดูแลโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ และใช้ค้นหาสิ่งที่ดีที่ได้รับการแก้ไขปรับปรุงและเพื่อการประเมินการดำเนินการเพื่อการเปลี่ยนแปลง. ผลจากการสำรวจจะเสนอต่อคณะกรรมการ IRB website และมีการอัปเดตปีละ ๒ ครั้ง.

๑.๓.๒.๒ มาตรการวัดผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB Performance Metrics)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เวลาในการทบทวนโครงการที่ยื่นเสนอจะถูกกำกับดูแลโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อยเดือนละครั้ง. เป้าหมายเพื่อลดเวลาในการทบทวนโครงการที่ยื่นเสนอโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เหลือสั้นที่สุด, สอดคล้องกับการให้การทบทวนโครงการอย่าง

ละเอียดและมีจริยธรรม (a thorough and ethical review). ความริเริ่มในการปรับปรุงการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัย, ส่วนหนึ่ง, มาจากผลของเวลาที่ใช้ในการทบทวน.

เวลาที่ใช้ในการทบทวนจะนำเสนอต่อสาธารณะบน IRB website และมีการอัปเดตปีละ ๔ ครั้ง.

๑.๓.๒.๓ ปัญหาและคำแนะนำของนักวิจัย (Researcher Concerns and Suggestions)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๑)

นักวิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย รวมทั้งผู้วิจัยจากสถานที่วิจัยภายนอกที่ต้องพึ่งพาการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะได้รับการแจ้งในหลายทางว่า พวกเขาสามารถส่งปัญหาและคำแนะนำเกี่ยวกับแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, รวมทั้งกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรมของศูนย์การแพทย์ บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายนอกที่ทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบ. จุดหมายแต่ละฉบับที่เกิดขึ้นในระบบอิเล็กทรอนิกส์ครอบคลุมถึงสารสนเทศสำหรับติดต่อภาคีที่มีสัญญาร่วมกัน (contact information for the letter signatory), ผู้ซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, หรือประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะหนึ่ง. เว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะมีสารสนเทศเพื่อการติดต่อ (contact information) สำหรับเจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและประธานกรรมการคณะต่างๆ. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับเชิญเป็นประจำให้เข้าร่วมประชุม ของคณะต่างๆ เพื่อให้มีโอกาสพบปะกับบรรดาอาจารย์. เจ้าหน้าที่ประจำ (staff) ของสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิกอาจได้รับปัญหาและข้อเสนอแนะจากนักวิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัยระหว่างการศึกษาหรือการตรวจสอบ (audit), และจะส่งปัญหาและข้อเสนอแนะตรงไปให้เจ้าหน้าที่ที่เหมาะสม, ที่อยู่เหนือขึ้นไปอย่างน้อย ๑ ระดับจากบุคคลใดๆ ที่เป็นต้นตอของปัญหา. สุดท้าย, ทั้งศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตันได้รับการช่องทางจำนวนมากเพื่อให้บุคลากรสามารถแสดงปัญหา [เช่น แผนช่วยเหลือเจ้าหน้าที่, สายด่วนการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ, สำนักงานผู้ตรวจการ (office of the ombuds)], ซึ่งจะติดตามรายงานภายในและนโยบายการรักษาความลับของพวกเขาตั้งแต่เมื่อได้รับแจ้งปัญหาใดๆ ที่เกี่ยวกับแผนงานฯ.

๑.๓.๒.๔ กระบวนการปรับปรุงคุณภาพ (Quality Improvement Process)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ผู้อำนวยการแผนงานมีหน้าที่รับผิดชอบในการปรับปรุงคุณภาพแผนงานฯ อย่างต่อเนื่อง. ก่อนวันที่ ๑ กันยายนของทุกปี, ผู้อำนวยการแผนงานจะจัดทำแผนพัฒนาคุณภาพสำหรับปีใหม่ที่即将来临. แผนดังกล่าวจะพัฒนาขึ้นโดยมีการปรึกษาร่วมกับสมาชิกอื่นๆ ของแผนและอนุมัติโดยเจ้าหน้าที่สถาบัน. ในแผนจะมีเป้าหมายอย่างน้อยหนึ่งข้อเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ (compliance) และอย่างน้อยหนึ่งข้อเกี่ยวกับการดำเนินงานของแผนงานฯ, ร่วมกับการมีกระบวนการที่จะดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและการประเมินผลและสื่อสารความสำเร็จของการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้น. สารสนเทศจากการสำรวจความคิดเห็นผู้วิจัยหลัก (ดูหัวข้อ ๑.๓.๒.๑), มาตรฐานผลการดำเนินงานงานคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๑.๓.๒.๒), การวิเคราะห์ผลการตรวจสอบตามเป้าหมายและการทบทวนด้านการประกันคุณภาพ (ดูหัวข้อ ๑.๑.๓.๓), ผลการประเมินผลของกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ประธาน, รองประธาน, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๓.๓.๕, ๓.๔.๑.๔, ๓.๔.๒.๔, ๓.๔.๔.๔, และ ๓.๔.๕.๒), และปัญหาและข้อเสนอแนะของนักวิจัย (ดูหัวข้อ ๑.๓.๒.๓) จะมีการนำมาใช้ในการกำหนดเป้าหมาย, การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเพื่อบรรเทาปัญหา, และความสำเร็จ. ผู้อำนวยการแผนงานฯ จะโพสต์สารสนเทศเป็นระยะตามความเหมาะสมบน IRB website และรายงานต่อเจ้าหน้าที่สถาบัน (IOs), คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงาน; กรรมการจริยธรรมการวิจัย, และเจ้าหน้าที่ของแผนงานฯ เกี่ยวกับความก้าวหน้าของแผนงานพัฒนาคุณภาพและผลต่างๆ.

๑.๔ หลักจริยธรรม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

รายงานเบลมอนด์: หลักจริยธรรมและแนวทางการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย, ที่เขียนโดยคณะกรรมการชาติเรื่องการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์, ซึ่งตีพิมพ์เมื่อปี ๒๕๒๒, ได้กำหนดหลักจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์โดยยึดถือตามกฎหมายของรัฐบาลกลาง.

แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์วางพื้นฐานในการเฝ้าระวังพิจารณาและการตัดสินใจตามหลักเบลมอนด์ (Belmont Principles) โดยยึดเป้าหมายของหลักดังกล่าวที่มุ่งคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของอาสาสมัครวิจัยในมนุษย์, โดยประยุกต์ให้เข้ากับกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องของรัฐบาลกลาง, มลรัฐ, และท้องถิ่น รวมทั้งระเบียบข้อบังคับและนโยบายที่เกี่ยวข้องของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน.

หลักดังกล่าวได้แก่:

การเคารพในบุคคล ซึ่งเกี่ยวข้องกับภาระหนักถึงศักดิ์ศรีและอัตตาณัติ (autonomy) ของบุคคลแต่ละบุคคล, และให้การคุ้มครองเป็นพิเศษแก่บุคคลที่ขาดอัตตาณัติ (diminished autonomy).

ประโยชน์ เกี่ยวข้องกับพันธะที่จะต้องคุ้มครองบุคคลจากอันตรายโดยมุ่งก่อให้เกิดประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับสูงสุด และลดความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด.

ความยุติธรรม กำหนดว่าประโยชน์และภาระต่างๆ จากการวิจัยจะต้องกระจายอย่างเป็นธรรม.

๒. หน้าที่ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (HRPP Functions)

๒.๑ ขอบเขตหน้าที่ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (Jurisdiction of the HRPP)

๒.๑.๑ กิจกรรมที่ควบคุมดูแลโดยแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (Activities Overseen by the HRPP)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ทุกการวิจัยหรือการสืบค้นทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่อาจารย์, เจ้าหน้าที่, หรือนักศึกษาที่ทำหน้าที่ในฐานะลูกจ้างหรือตัวแทนของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน ล้วนต้องอยู่ในอำนาจหน้าที่ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, ไม่ว่าจะได้แหล่งทุนหรือต้องทำตามข้อกำหนดทางกฎหมายอื่นใด. “การวิจัย”, “การสืบค้นทางคลินิก” (clinical investigation), “มนุษย์ที่เป็นวัตถุวิจัย” (human subject) นิยามไว้ในหัวข้อ ๑๓.

๒.๑.๒ การคุ้มครองที่สมมูลกันสำหรับการวิจัยที่ไม่มีการควบคุมดูแลโดยรัฐบาลกลาง (Equivalent Protections for Research Without Federal Oversight)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

การประกันโดยรัฐบาลกลาง (FWA) แต่ละกรณีของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน ต่างประยุกต์ใช้ในการประกันการวิจัยในมนุษย์ภายใต้การควบคุมดูแลของรัฐบาลกลาง, โดยหมายความว่า (๑) การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการโดยหรือได้รับการสนับสนุนจากกระทรวงหรือองค์การใดๆ ที่สังกัดรัฐบาลกลางสหรัฐที่ยอมรับนโยบายการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยในมนุษย์ (the Common Rule) และ (๒) การวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมโดยสำนักงานอาหารและยาสหรัฐ (US FDA). สำหรับการวิจัยที่มีได้ควบคุมดูแลโดยรัฐบาลกลาง ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันจะมีช่องให้กาไว้ใน “unchecked the box” ใน FWA ของทั้งสองสถาบัน, ซึ่งหมายความว่าจะมีการคุ้มครองที่แตกต่างจากที่ประมวลกฎหมาย (Common Rule) อาจกำหนด. สำหรับการวิจัยที่ไม่ควบคุมดูแลโดยรัฐบาลกลางที่ได้รับการอนุมัติครั้งแรก ณ หรือหลังวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔ ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันได้วางระบบการคุ้มครองที่สมมูลกันตามช่วงระยะเวลาที่ได้รับอนุมัติ (ดูหัวข้อ ๑๐.๔.๑.๓ และ ๑๐.๔.๑.๔.๒), รายการที่ได้รับยกเว้น (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๑.๒), รายการที่ทบทวนเร่งด่วน (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๑.๓), กลุ่มประชากรพิเศษ (ดูหัวข้อ ๙.๒, ๙.๓, และ ๙.๔), และความยินยอมให้คัดกรองก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ (ดูหัวข้อ ๔.๑.๓.๔). ข้อกำหนดเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะเดียวเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยพหุศูนย์ให้ใช้กับการวิจัยที่สนับสนุนโดยรัฐบาลกลาง (ดูหัวข้อ ๒.๕.๑). ในกรณีอื่นทั้งหมด การวิจัยในมนุษย์ทั้งที่ควบคุมดูแลและไม่ควบคุมดูแลโดยรัฐบาลกลางจะต้องดำเนินการตามมาตรฐานเดียวกัน.

การศึกษาที่ไม่เข้าข่ายต้องได้รับการคุ้มครองที่สมมูลกัน (Studies that are not eligible for equivalent protections) ได้แก่:

- (๑) การศึกษาที่ได้รับทุนจากรัฐบาลกลาง (รวมทั้งที่ได้รับการสนับสนุนแก่นักวิจัยใดๆ ภายใต้งบประมาณของรัฐบาลกลาง)
 - (๑.๑) ณ เวลาที่ได้รับอนุมัติ/หรือการยกเว้นครั้งแรก; หรือ

- (๑.๒) ได้รับหลังการอนุมัติ/หรือได้รับการยกเว้นครั้งแรก-จดหมายแจ้งผลสำหรับการศึกษาที่ต้องมีการคุ้มครองสมมูลกัน รวมถึงข้อกำหนดให้ต้องรายงานการได้รับทุนจากภายนอกต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน ๑๔ วัน นับตั้งแต่ได้ทราบการได้รับทุนจากภายนอก; และ
- (๒) การวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมโดยสำนักงานอาหารและยา; และ
- (๓) การศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติครั้งแรกก่อนวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔; และ
- (๔) การศึกษาวิจัยที่ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor) หรือผู้ให้ทุนวิจัย (funder) กำหนดให้ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมาย (Common Rule); และ
- (๕) การศึกษาวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันรับเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบให้แก่สถาบันที่วิจัยภายนอก เว้นแต่กรณีได้รับอนุญาตเป็นการจำเพาะโดยสถาบันที่มีข้อตกลงความเชื่อมั่นได้; และ
- (๖) การศึกษาวิจัยที่ใช้หรือจะใช้บริการทางคลินิกใดๆ.

๒.๑.๓ อำนาจหน้าที่ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ต่อไปนี้

- (๑) อนุมัติ, กำหนดให้มีการเปลี่ยนแปลงในเรื่องต่างๆ (เพื่อให้เป็นไปตามการอนุมัติ), หรือไม่อนุมัติกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งปวงที่ไม่ได้รับการยกเว้น และกิจกรรมการวิจัยทั้งปวงที่ได้รับการยกเว้นโดยต้องผ่านการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในลักษณะจำกัด; และ
- (๒) พิจารณาว่ากิจกรรมการวิจัยในมนุษย์เข้าหลักเกณฑ์การพิจารณายกเว้น; และ
- (๓) กำหนดเงื่อนไขการฝึกอบรมแก่แต่ละบุคคลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์; และ
- (๔) ทำการทบทวนโครงการวิจัยโดยต่อเนื่องตามช่วงเวลาที่เหมาะสม และกำหนดให้มีการรายงานความก้าวหน้าและสถานภาพของการวิจัยโดยผู้วิจัยหลัก; และ
- (๕) ควบคุมดูแลการดำเนินการวิจัย, รวมทั้งการตรวจสอบหลักฐานการวิจัย และการสังเกตการณ์กระบวนการขอความยินยอม; และ
- (๖) กำหนดข้อจำกัดในแต่ละการศึกษาวิจัย; และ
- (๗) ระบุหรือยุติการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติแล้วที่ไม่ได้ดำเนินการวิจัยตามข้อกำหนดของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ หรือที่พบว่ามีความสัมพันธ์กับอันตรายร้ายแรงที่ไม่คาดคิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย, หรือมีปัญหาเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือผู้อื่นที่ไม่ได้คาดล่วงหน้ามาก่อน.

๒.๒ ข้อกำหนดตามกฎหมาย (Statutory) และระเบียบข้อบังคับ (Regulatory) สำหรับแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ต้องถูกควบคุมและตรวจตราทั้งโดยหน่วยงานควบคุมตามกฎหมายของรัฐบาลกลางและมลรัฐ, รวมทั้งสำนักงานอาหารและยา, สำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, และสำนักงานสาธารณสุขของมลรัฐแมสซาชูเซตส์.

ข้อกำหนดตามกฎหมายของรัฐบาลกลางสำหรับการดำเนินงานของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่:

- (๑) กฎหมายของสำนักงานอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับสิทธิและสวัสดิการของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมดูแลโดยสำนักงานอาหารและยา, ได้แก่ ยา, เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ [๒๑ CFR Parts ๕๐ and ๕๖]; และ
- (๒) กฎหมายของกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิและสวัสดิการของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัยที่สนับสนุนโดยทุนของรัฐบาลกลาง [๔๕ CFR Part ๔๖ (*Federal Policy for the Protection of Human Subjects*)]. โครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติหรือได้รับการพิจารณา ยกเว้นก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ จะต้องปฏิบัติตามต่อไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่จะมีผลบังคับใช้ในวันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๕๒ ในประมวลกฎหมาย ๔๕ CFR ๔๖ เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณานั้นไว้เป็นหลักฐานว่า จะปฏิบัติตามข้อกำหนดที่จะมีผลบังคับใช้ในวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ ในประมวลกฎหมาย ๔๕ CFR ๔๖.

กฎหมายและระเบียบข้อบังคับของมลรัฐสำหรับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์:

- (๑) รัฐบัญญัติว่าด้วยกฎหมายทั่วไปสำหรับสารที่ควบคุมของมลรัฐแมสซาชูเซตส์ (Massachusetts General Laws Controlled Substances Act), หมวด ๙๔C, มาตรา ๘ (Chapter ๙๔C, Section ๘); และ
- (๒) ประมวลกฎหมายของมลรัฐแมสซาชูเซตส์ หมายเลข ๑๐๕ หมวด ๓๐๐.๐๐๙; และ
- (๓) การดำเนินการตามกฎหมายทั่วไปของมลรัฐแมสซาชูเซตส์ (M.G.L.) หมวด ๙๔C; และ
- (๔) กฎหมายว่าด้วยการวิจัยในทารกของเครือจักรภพแห่งแมสซาชูเซตส์ (Commonwealth of Massachusetts Fetal Research Law): กฎหมายทั่วไป (General Laws), หมวด ๑๑๒, มาตรา ๑๒]; และ
- (๕) กฎหมายทั่วไป หมวด ๑๑๑, มาตรา ๓๐G: ข้อกำหนดฉบับแก้ไขปรับปรุงเกี่ยวกับการตรวจทางพันธุกรรมในโครงการวิจัยที่ต้องดำเนินการตามการทบทวนและอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใต้ประมวลกฎหมาย ๔๕ CFR Part ๔๖ หรือ ๒๑ CFR Parts ๕๐ and ๕๖.

ในกรณีที่มีความแตกต่างระหว่างกฎหมายของรัฐบาลกลาง, ของมลรัฐ, และของท้องถิ่นที่ใช้บังคับกับการดำเนินการวิจัยในมนุษย์, จะมีการขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษากฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อขอรับคำแนะนำในการแก้ปัญหาความขัดแย้งนั้น.

๒.๓ ความสัมพันธ์เชิงสถาบันของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Relationships of the HRPP)

๒.๓.๑ ทรัพยากรของสถาบัน (Institutional Resources)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๑)

เจ้าหน้าที่สถาบัน (IOs) เป็นเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจลงนาม (Signatory Officials) ของการประกันของรัฐบาลกลาง (FWA). เจ้าหน้าที่สถาบันแต่ละคนเป็นเจ้าหน้าที่ระดับสูงของสถาบันผู้มีอำนาจเป็นตัวแทนของสถาบันในนามของ FWA, เช่นเดียวกับทุกภาคส่วนของสถาบันที่มีรายชื่อปรากฏใน FWA. หน่วยงานต่างๆ (Entities) ที่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจลงนามไม่มีอำนาจเป็นผู้แทนอาจไม่ครอบคลุมภายใต้ FWA. ในฐานะเจ้าหน้าที่ระดับสูงเจ้าหน้าที่สถาบัน จะส่งเสริมวัฒนธรรมแห่งสำนักในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ตามหลักจริยธรรมในระดับสูงสุดภายในสถาบัน, ให้อำนาจทางบริหารหรือการดำเนินการทางกฎหมายที่พึงควร และประกันว่าแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะได้รับการจัดสรรทรัพยากรที่เพียงพอต่อการทำหน้าที่ที่กำหนด.

สำหรับศูนย์การแพทย์บอสตัน เจ้าหน้าที่สถาบัน คือ รองประจักษ์อาวุโสและนายแพทย์ใหญ่ (Senior Vice President and Chief Medical Officer). สำหรับวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, เจ้าหน้าที่สถาบัน คือ คณบดี (the Provost). เจ้าหน้าที่ทั้งสองท่านมีสถานะ อำนาจ และความอิสระอย่างพอเพียงในการประกันการดำเนินการและการธำรงรักษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.

ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ และผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการประชุมกันอย่างสม่ำเสมอกับเจ้าหน้าที่สถาบัน ทั้งสอง เพื่ออภิปรายเกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัยและประเด็นทางการบริหาร. คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๓.๔.๖) ให้คำแนะนำแก่เจ้าหน้าที่สถาบัน และมีการพบปะกันตามความจำเป็น. เจ้าหน้าที่สถาบัน สามารถเข้าถึงรายงานการประชุมในระบบอิเล็กทรอนิกส์และจะได้รับรายงาน (reports) อย่างน้อยเดือนละครั้งในมาตรวัดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, รวมทั้งรายการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั้งหมด.

ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการควบคุมดูแล, ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจตราหาสารสนเทศใดๆ ที่บ่งบอกว่า ทรัพยากรบุคคลขององค์กรหรือที่มีใช้ทรัพยากรบุคคลขององค์กรมีความไม่เหมาะสมด้วยดีกับความจำเป็นในการปกป้องสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยการทำหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, ได้แก่:

- (๑) หน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๒) การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๓) แผนการศึกษาต่างๆ ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์; และ
- (๔) กิจกรรมการทำหน้าที่ให้ถูกต้องของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์; และ
- (๕) การตรวจตราเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนและการจัดการแก้ไขให้ถูกต้อง; และ

- (๖) การปรับปรุงคุณภาพของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์; และ
- (๗) กิจกรรมการเข้าถึงชุมชน.

ส่วนหนึ่งของการประเมินผลนี้ คือ การกำกับดูแลความเหมาะสมขององค์ประกอบของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยพิจารณาจากสิ่งที่จำเป็นสำหรับการทบทวนโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอทั้งในแง่ของประเภทและจำนวน ตัวอย่างของสารสนเทศที่อาจบังคับถึงสิ่งที่ต้องกระทำ ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญในเรื่องเวลาในการทบทวนโครงการศึกษาวิจัย, ความพึงพอใจของผู้วิจัย, ความถี่ของการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย, หรือการไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามนโยบายต่างๆ ของรัฐบาลกลางหรือของสถาบัน. ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำแผนเพื่อตอบสนองต่อความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง และการเริ่มกระบวนการหาการสนับสนุนสถาบันเพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลง.

๒.๓.๒ ความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Independence of the IRB)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๑)

การวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจต้องรับการทบทวนและอนุมัติหรือไม่อนุมัติต่อไปโดยเจ้าหน้าที่สถาบัน หรือโดยเจ้าหน้าที่ หรือคณะกรรมการ หรือองค์การที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นๆ ของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน. สำหรับโครงการวิจัยที่ควบคุมดูแลโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายนอก (ดูหัวข้อ ๒.๕.๒.๒), ศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตันอาจมีข้อกำหนดต่างๆ เพิ่มเติมจากของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายนอก, แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายนอกเท่านั้นที่อาจเลิกสัญญา (rescind) หรือยกเลิก (remove) การไม่อนุมัติ, ข้อจำกัด, หรือเงื่อนไขใดๆ ได้.

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย, กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, เจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องปฏิบัติต่อทุกคนในชุมชนวิจัยด้วยความเคารพโดยเสมอภาคกันและโดยปราศจากอคติใดๆ ในเรื่องความสำเร็จในการได้ทุน (funding success), ตำแหน่งที่มีอำนาจ, หรือปัจจัยที่ไม่เหมาะสมอื่นใด. ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ให้แรงจูงใจทางการเงิน, ความชอบพอ (favours), หรือรางวัลอื่นใด, หรือกระทำการคุกคามใดๆ ต่อ, กรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือเจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เชื่อมโยงกับการตัดสินใจเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนใด หรือเจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนใดประสบกับการจูงใจอันไม่เหมาะสมในกระบวนการตัดสินใจโดยอิสระของพวกเขาจากแหล่งใดๆ ควรทำรายงานลับ (confidential report) ขึ้น. รายงานลับนี้ควรส่งให้ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, หรือ, หากต้นตอของการจูงใจอันไม่สมควรมันเกิดจากผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ให้ส่งถึงผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, หรือ, ถ้าต้นตอของการจูงใจอันไม่เหมาะสมนั้นมาจากผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, ให้ส่งถึงเจ้าหน้าที่สถาบันคนหนึ่งคนใดหรือทั้งสองคน. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะแจ้งต่อผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการ

วิจัยในมนุษย์ และ เจ้าหน้าที่สถาบันเกี่ยวกับรายงานเรื่องการจูงใจอันไม่เหมาะสม, และผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ จะส่งเรื่องการจูงใจอันไม่เหมาะสมที่ส่งตรงถึงผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ต่อเจ้าหน้าที่สถาบัน. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, หรือเจ้าหน้าที่สถาบันจะเปิดให้มีการสอบสวนกรณีดังกล่าวตามความเหมาะสม, ซึ่งจะดำเนินการ (handled) ในลักษณะการกล่าวหาเรื่องการไม่ปฏิบัติตามวิธีดำเนินงานที่กำหนดไว้ในหัวข้อ ๑๑.๔

๒.๓.๓ แผนฉุกเฉิน (Contingency Plan)

๒.๓.๓.๑ การหยุดชะงัก (Disruptions) และการฟื้นตัว (Recovery)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การหยุดชะงักต่างๆ ต่อการดำเนินงานของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ อาจเป็นสาเหตุให้แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถควบคุมดูแลการศึกษาวิจัยได้ต่อไป. การหยุดชะงักอาจเกิดขึ้นได้ในขอบเขต, ความรุนแรง, และระยะเวลาที่แตกต่างกัน. ขอบเขตของการหยุดชะงักอาจมีผลต่อบุคลากร, ระเบียบ, หรือทั้งสองอย่าง. ความรุนแรงของการหยุดชะงักอาจทำให้เกิดความเสียหายแก่บุคลากรและ/หรือระเบียบเพียงบางส่วนหรือทั้งหมด. ระยะเวลาของการหยุดชะงักอาจเป็นชั่วโมง, วัน, สัปดาห์, หรือเดือน.

ในการพิจารณาระยะเวลาของการฟื้นตัวจากการหยุดชะงัก, เป้าหมาย คือ เพื่อให้สามารถกลับไปดำเนินงานได้ตามปกติภายในหนึ่งสัปดาห์ที่เริ่มต้นเกิดการหยุดชะงัก. เป้าหมายหนึ่งสัปดาห์มีความเหมาะสมต่อการดำเนินงานส่วนใหญ่ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (การทบทวน, การศึกษา, และการปฏิบัติให้ถูกต้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย). ผู้วิจัยหลักถูกคาดหวังให้ยื่นเสนอรายงานความก้าวหน้าเพื่อการทบทวนต่อเนื่องต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนวันหมดอายุการอนุมัติของโครงการศึกษาวิจัย; อย่างไรก็ตาม, ผู้วิจัยหลักบางคนที่ยื่นเสนอรายงานความก้าวหน้าน้อยกว่า ๑ สัปดาห์ก่อนวันหมดอายุอาจถูกกำหนดให้หยุดการดำเนินการศึกษาวิจัยถ้าเกิดการหยุดชะงักขึ้น. ผู้วิจัยหลักยังถูกคาดหวังให้ยื่นเสนอล่วงหน้ายาวพอสมควรเพื่อความจำเป็นใดๆ ในการอนุมัติโครงการเพื่อวัตถุประสงค์ของการให้ทุน; อย่างไรก็ตาม, เส้นตายของการให้ทุนอาจพลาดได้ถ้าการยื่นเสนอกระทำเมื่อระยะเวลาเหลือน้อยกว่า ๑ สัปดาห์ก่อนถึงกำหนดเส้นตายแล้วเกิดการหยุดชะงักขึ้น. ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า (Unanticipated Problems) ที่เกี่ยวข้องกับการตายหรือเหตุการณ์ที่คุกคามต่อชีวิตอาจต้องการการดำเนินการที่รวดเร็วกว่าหนึ่งสัปดาห์หลังจากการรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; อย่างไรก็ตาม, การตอบสนองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจไม่ขึ้นกับการมีอยู่ของระเบียบอิเล็กทรอนิกส์ และอาจประสานงานกับบุคลากรต่างๆ จำนวนหนึ่ง ได้แก่: เจ้าหน้าที่สถาบันทั้งสอง, ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, หรือประธานคนหนึ่งคนใดในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ๔ คน. การเกิดการหยุดชะงักจะทำให้การติดต่อแต่ละคนเหล่านี้ยากจะกระทำ

๒.๓.๓.๒ การสำรอง (Backup) และการฟื้นตัวของระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Backup and Recovery of the Electronic System)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

องค์ประกอบหลักหนึ่งของแผนงานฉุกเฉิน คือ การมีให้พร้อมใช้ (Availability) ของระบบของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ สำหรับหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ระบบอิเล็กทรอนิกส์ถูกใช้เป็นระบบระบบ และจะไม่มีความสำคัญต่อการควบคุมดูแลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เก็บรักษาไว้ในรูปกระดาษเท่านั้น หรือในรูปแบบอื่นๆ เช่น จดหมายติดต่อทางอีเมล.

ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ทั้งซอฟต์แวร์และข้อมูล) จะมีการแบ็คอัพเป็นประจำทุกวันบนเซิร์ฟเวอร์ของมหาวิทยาลัยบอสตันในอาคารอื่น นอกเหนือจากเซิร์ฟเวอร์ที่ทำหน้าที่สร้างระบบอิเล็กทรอนิกส์ [“แบ็คอัพท้องถิ่น” (“local backup”)]. แบ็คอัพอื่นของทั้งซอฟต์แวร์และฐานข้อมูลจะทำการเป็นประจำทุกวันด้วยบนเทปผ่านข้อตกลงการฟื้นฟูจากหายนภัยของมหาวิทยาลัยบอสตันกับบริษัทซันการ์ด (SunGard) และเทปจะเก็บไว้ ณ ตำแหน่งหนึ่งในรัฐอื่น (different State) [“แบ็คอัพระยะไกล” (“remote backup”)]. ระบบอิเล็กทรอนิกส์จะมีการเก็บซ้ำ (restored) โดยตั้งเป้าไว้ภายในหนึ่งสัปดาห์ (one-week goal).

สำหรับกรณีการหยุดชะงักที่ระบบแบ็คอัพท้องถิ่นไม่สามารถประนีประนอมยอมตามได้ ระบบจะกำหนดให้ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินใจว่า ให้มีการซ่อมแซมจากระบบแบ็คอัพท้องถิ่น และให้เจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประสานกับแผนกไอทีของมหาวิทยาลัยบอสตันในการซ่อมแซมระบบอิเล็กทรอนิกส์และทำการสร้างระบบใดๆ ที่เพิ่มเติมเข้าสู่ระบบหลังจากทำการแบ็คอัพขึ้นใหม่.

สำหรับกรณีที่ต้องมีแบ็คอัพจากเทประยะไกลของซันการ์ด, ผู้รับผิดชอบแต่ละคนในมหาวิทยาลัยบอสตัน จะทำการพิจารณาตัดสินใจว่า หายนภัยที่ต้องการการฟื้นตัวเกิดขึ้นแล้ว, และผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประสานงานกับซันการ์ดและแผนกไอทีของมหาวิทยาลัยบอสตันทำการซ่อมแซมระบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่นเดียวกับการสร้างระบบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้นใหม่หลังจากเวลาของการทำแบ็คอัพ.

๒.๓.๓.๓ การหยุดชะงักของบุคลากร (Personnel Disruptions)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑)

การหยุดชะงักของบุคลากรเกิดขึ้นเมื่อมีการขาดเจ้าหน้าที่ประจำบางส่วนหรือทั้งหมดของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ โดยไม่คาดคิด. สาเหตุอาจเกิดจากการลาออกของบุคลากรหลายคน, โรคระบาด, ภัยธรรมชาติที่ขัดขวางบุคลากรให้ไม่สามารถเดินทางไปทำงาน, หรือเกิดไฟฟ้าดับ และ/หรือการขัดข้องของบริการอินเทอร์เน็ตในที่ทำงาน และหรือที่บ้าน. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอยู่ภายใต้การบริหาร [ของสำนักงานอาหารและยาภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๕๖.๑๒๐ หรือ ๕๖.๑๒๑ หรือภายใต้สำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ตามประมวลกฎหมาย ๔๕ CFR ๕๖.๑๐๓(e) ก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ หรือ ๕๖.๑๐๓(c) ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒] ที่ครอบคลุมถึงข้อจำกัด

อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่จะทำการควบคุมดูแล, กรณีดังกล่าวนี้จะได้รับ การพิจารณาว่า มีการหยุดชะงักของบุคลากรเพื่อวัตถุประสงค์ตามแผนฉุกเฉิน, แต่น่าจะเป็นที่รับรู้ต่อไป เป็นการล่วงหน้ามากกว่ากรณีการหยุดชะงักอื่นของบุคลากร.

ในกรณีจำเพาะที่การหยุดชะงักเป็นผลจากการที่เจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือ กรรมการในคณะกรรมการไม่สามารถเดินทางไปยังที่ทำการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, トラバ เท่าที่ไฟฟ้าหรือการเข้าถึงอินเทอร์เน็ตกระทำไม่ได้, พวกเขาอาจใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์จากบ้านและเข้าร่วม การประชุมผ่านการประชุมทางไกล.

เพื่อหาทรัพยากรจากภายนอกเพื่อแก้ปัญหาการหยุดชะงักของบุคลากร, แผนงานคุ้มครองการวิจัยใน มนุษย์จะใช้บริการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเชิงพาณิชย์หนึ่งคณะหรือมากกว่าที่ให้บริการ ควบคุมดูแลบางโครงการวิจัยในนามของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตัน และมหาวิทยาลัยบอสตัน (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๘), สำหรับกรณีการหยุดชะงักที่จำกัดในขอบเขต, ความ รุนแรง, และระยะเวลา, บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเชิงพาณิชย์ คือ การให้บริการ ในนามของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของ, ศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน ตามนโยบายและวิธีดำเนินงานในเอกสารฉบับนี้, ซึ่งจะไม่เข้ากรณีการถ่ายโอนการควบคุมดูแลไปให้คณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยเชิงพาณิชย์. ในกรณีอื่น, การโอนอำนาจการควบคุมดูแล, ไม่ว่าในลักษณะ ชั่วคราวหรือจนสิ้นสุดโครงการวิจัย, จะต้องปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของสำนักงานอาหารและยาในการถ่าย โอนการควบคุมดูแลการวิจัย.

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจตราและแก้ปัญหา การหยุดชะงักของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับเจ้าหน้าที่ประจำและกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, และผู้อำนวยการ แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจตราและแก้ปัญหา การหยุดชะงักของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับเจ้าหน้าที่ประจำอื่นของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ที่ทำ หน้าที่ด้านการศึกษา และกิจกรรมการดูแลให้ปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย. ในสถานการณ์ที่ผู้อำนวยการคนใดคนหนึ่งไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้, ผู้อำนวยการอีกคนหนึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบทั้งสองหน้าที่. ใน สถานการณ์ที่ผู้อำนวยการทั้งคู่ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้, หน้าที่รับผิดชอบเหล่านี้ให้เป็นของเจ้าหน้าที่ สถาบัน, ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, และผู้บริหารในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยตามลำดับ.

ทันทีที่พบปัญหาการหยุดชะงักของบุคลากร, ผู้รับผิดชอบแต่ละคนจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้:

- (๑) พิจารณาว่า บริการใดที่จำเป็นเพื่อธำรงรักษาการควบคุมดูแลการวิจัย โดยพิจารณาจาก ขอบเขต, ความรุนแรง, และระยะเวลาที่น่าจะเกิดขึ้นของปัญหาการหยุดชะงัก, รวมทั้ง, ใน กรณีจำเป็น, ให้พิจารณาถึงบริการที่จำเป็นในการซ่อมแซมระบบอิเล็กทรอนิกส์; และ
- (๒) ประเมินว่า ทรัพยากรภายในเท่าที่มีอยู่จะพอเพียงแก่บริการเหล่านี้หรือไม่; และ
- (๓) หากจำเป็นต้องพึ่งทรัพยากรจากภายนอก:
 - (๓.๑) ให้ปรึกษาเจ้าหน้าที่สถาบันพิจารณาว่า เงินทุนที่มีพร้อมเพื่อรับบริการจากภายนอก;

และ

- (๓.๒) ติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเชิงพาณิชย์หนึ่งแห่งหรือมากกว่า เพื่อทำความเข้าใจตกลงให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเชิงพาณิชย์นั้น มาให้บริการที่จำเป็น; และ
- (๓.๓) กรณีที่เหมาะสม, ให้สื่อสารกับผู้วิจัยและทีมวิจัยถึงการดำเนินการอื่นที่จำเป็นในส่วนของพวกเขาที่สัมพันธ์กับการใช้บริการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเชิงพาณิชย์ (หรือรวมทั้งการสื่อสารดังกล่าวในเรื่องบริการที่ให้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเชิงพาณิชย์); และ
- (๓.๔) กรณีที่เหมาะสม, สื่อสารกับสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, สำนักงานอาหารและยา, และผู้สนับสนุนงานวิจัยเกี่ยวกับการถ่ายโอนการควบคุมดูแล (หรือรวมทั้งการสื่อสารดังกล่าวในเรื่องบริการที่ให้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเชิงพาณิชย์); และ
- (๔) กำกับดูแลการแก้ปัญหาการหยุดชะงักหลังประเมินผลกระทบต่อการควบคุมดูแลการวิจัยและมีการปรับแก้ตามความจำเป็น; และ
- (๕) พิจารณาว่า เมื่อไรปัญหาการหยุดชะงักได้คลี่คลายไปแล้ว และยุติมาตรการแก้ปัญหาตามความเหมาะสม.

๒.๔ การเข้าร่วมผูกพันในการวิจัย (Engagement in Research)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

โครงการวิจัยทุกโครงการภายใต้ขอบเขตและหน่วยงานงานของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน ที่เป็นการวิจัยในมนุษย์ต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันถือว่า**เข้าร่วมผูกพัน**ในการวิจัยในมนุษย์ ถ้าเข้ากรณีต่อไปนี้:

- (๑) ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันรับเงินสนับสนุนโดยตรงจากรัฐบาลกลางผ่านเงินทุน (grant), สัญญา (contract), หรือข้อตกลงความร่วมมือในการวิจัยในมนุษย์, แม้ว่ากิจกรรมวิจัยทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะดำเนินการโดยลูกจ้างหรือองค์กร (agents) ของสถาบันอื่น; หรือ
- (๒) ลูกจ้างหรือองค์กรของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน:
- (๒.๑) ดำเนินการ (intervene) เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยในมนุษย์ ทั้งโดยการดำเนินการที่ล่วงล้ำ (invasive) หรือไม่ล่วงล้ำ (noninvasive) หรือโดยกระทำกับสิ่งแวดล้อม; หรือ
- (๒.๒) มีปฏิสัมพันธ์เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยกับการวิจัยในมนุษย์ใดๆ; หรือ
- (๒.๓) ได้รับความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมการวิจัย; หรือ
- (๒.๔) ได้รับสารสนเทศส่วนบุคคลที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคลได้ หรือชิ้นส่วนชีวภาพที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคลได้ เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยจากแหล่งใดๆ เพื่อการวิจัย. การได้รับสารสนเทศ

ส่วนบุคคลที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคลได้ หรือขึ้นส่วนชีวภาพที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคลได้ ครอบคลุมถึงสิ่งต่อไปนี้, และไม่จำกัดเฉพาะรายการต่อไปนี้, คือ:

- (๒.๔.๑) การสังเกตหรือการบันทึกพฤติกรรมส่วนตัว (private behavior); หรือ
- (๒.๔.๒) การใช้, การศึกษา, หรือการวิเคราะห์สารสนเทศส่วนบุคคลที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคลได้หรือขึ้นส่วนที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคลได้ เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยข้อมูลหรือขึ้นส่วนนั้นได้มาจากสถาบันอื่น; หรือ
- (๒.๔.๓) การใช้, การศึกษา, หรือการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคลได้หรือขึ้นส่วนที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคลได้ ที่อยู่ในการครอบครองของสถาบันหรือผู้วิจัยอยู่แล้ว เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย.

“ลูกจ้างหรือตัวแทน” (Employees or agents) หมายถึง บุคคลซึ่งกระทำการในนามของ, หรือใช้อำนาจหรือหน้าที่รับผิดชอบเพื่อ, หรือกระทำกิจกรรมที่ได้รับมอบหมายจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน.

ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันไม่เข้าร่วมผูกพันในการวิจัยในมนุษย์ ถ้าการเข้าร่วมของลูกจ้างหรือตัวแทนเป็นการกระทำเพียงแต่:

- (๑) การช่วยเหลือในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (recruitment of subjects) โดย:
 - (๑.๑) การให้ข้อมูลผู้อาจเข้าร่วมวิจัยเรื่องการมีอยู่ (availability) ของการวิจัย; หรือ
 - (๑.๒) การให้สารสนเทศเกี่ยวกับการวิจัยแก่ผู้อาจเข้าร่วมวิจัย (ซึ่งอาจครอบคลุมถึงเอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอมและเอกสารอื่นที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) แต่ไม่ได้เป็นผู้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากผู้เข้าร่วมวิจัย หรือกระทำการเป็นตัวแทนของผู้วิจัย; หรือ
 - (๑.๓) ให้สารสนเทศแก่ผู้อาจเข้าร่วมวิจัยเกี่ยวกับการติดต่อผู้วิจัยเพื่อรับสารสนเทศ หรือการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
 - (๑.๔) แสวงหาหรือได้รับอนุญาตจากผู้อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยสามารถติดต่อพวกเขา.

แม้ว่ากิจกรรมการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยดังกล่าว จะไม่เข้าข่ายการเข้าร่วมผูกพันในการวิจัยในมนุษย์, ก็ต้องมีการยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยลูกจ้างหรือตัวแทน เพื่อขอรับการพิจารณาอย่างเป็นทางการว่า เข้าข่าย “มิได้เข้าร่วมผูกพัน” (“Not Engaged”) (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๖) ในกรณีที่กิจกรรมการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเกี่ยวข้องกับการอำนวยความสะดวกสำหรับกรณีที่เป็นเป้าหมายของการคัดเลือกนั้นเป็นนักศึกษา, ผู้เข้ารับการศึกษา (trainees), หรือลูกจ้าง; การติดต่อโดยตรงกับผู้ป่วยจากศูนย์การแพทย์บอสตัน หรือคณะทันตแพทยศาสตร์โกลด์แมนของมหาวิทยาลัยบอสตัน โดยสมาชิกของทีมวิจัยจากภายนอก; หรือการให้สารสนเทศสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง [release of Protected Health Information (PHI, ดูหัวข้อ ๑๓ สำหรับนิยามของ PHI)]; การให้ดังกล่าวรวมถึงการอำนวยความสะดวกในการเข้าถึงโดยทีมวิจัยภายนอกให้เข้าถึงสารสนเทศที่สามารถบ่งชี้บุคคลที่อาจมีสิทธิเข้าร่วมการศึกษา

วิจัยภายนอก. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบอสตันจะต้องทบทวนการร้องขอรับข้อมูลดังกล่าว โดยอาจอนุมัติให้ได้รับอนุญาต (ดูหัวข้อ ๘.๕.๑) หรือให้การยกเว้นการอนุญาต (provide a waiver of authorization) (ดูหัวข้อ ๘.๕.๒).

- (๒) การได้รับสารสนเทศส่วนบุคคลที่เข้ารหัส หรือขึ้นส่วนชีวภาพจากสถาบันอื่น โดยมีเงื่อนไข (provided) ว่า ผู้วิจัยที่เป็นผู้รับสารสนเทศนั้นจะไม่สามารถเข้าถึงอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัย ได้โดยตรงในสารสนเทศหรือขึ้นส่วนที่เข้ารหัสนั้นมิอยู่ (ตัวอย่างเช่น, โดยการให้มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร ห้ามการให้กุญแจไขรหัส); หรือ
- (๓) การเป็นผู้นิพนธ์เอกสาร, บทความในวารสารวิชาการ, หรือข้อมูลการนำเสนอ (presentation) ของการศึกษาริชัยในมนุษย์โดยไม่ได้รับการเข้าถึงสารสนเทศส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้; หรือ
- (๔) การเข้าถึงหรือการใช้สารสนเทศส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้เมื่อเข้าเยี่ยมสถาบันที่เข้าร่วมผูกพันกับการวิจัย, ในเงื่อนไขว่า กิจกรรมการวิจัยของพวกเขาในฐานะผู้เยี่ยมชมถูกควบคุมดูแลโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่เข้าร่วมผูกพันกับการวิจัย; หรือ
- (๕) กระทำการให้บริการทางการแพทย์หรืออื่นๆ แก่ผู้วิจัยในกรณีที่เขาตามเงื่อนไขต่อไปนี้:
- (๕.๑) บริการที่กระทำไม่ต้องอยู่ภายใต้การดูแลทางวิชาชีพ หรือได้รับอภิสิทธิ์ในการตีพิมพ์; และ
- (๕.๒) บริการที่กระทำมีการกระทำเป็นปกติโดยสถาบันเหล่านั้นเพื่อวัตถุประสงค์ที่มีใช้การวิจัย; และ
- (๕.๓) ลูกจ้างหรือตัวแทนของสถาบันมิได้ทำการบริหารใดๆ กับวิธีการศึกษาวิจัยที่ทำการทดสอบหรือประเมินผลในการศึกษาวิจัย; หรือ
- (๖) ให้บริการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกที่กำหนดให้ต้องกระทำ (dictated) ตามโครงการศึกษาวิจัย และควรกระทำเป็นปกติในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของการกำกับดูแลทางคลินิก และ/หรือ การติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับคัดเลือกเข้าสู่ศูนย์ที่ทำการศึกษาวิจัยโดยผู้วิจัยทางคลินิก, ในกรณีที่เขาตามเงื่อนไขทั้งหมดต่อไปนี้ด้วย:
- (๖.๑) ลูกจ้างหรือตัวแทนมิได้ทำการบริหารวิธีการศึกษาวิจัยที่ทำการทดสอบหรือประเมินผลในการศึกษาวิจัย; และ
- (๖.๒) บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกเป็นบริการตามปกติเพื่อวัตถุประสงค์ทางคลินิกที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๖.๓) ลูกจ้างหรือตัวแทนมิได้เป็นผู้คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยหรือเป็นผู้รับความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากอาสาสมัครใดๆ เพื่อเข้าร่วมในการวิจัย; และ
- (๖.๔) ในกรณีที่เหมาะสม, ผู้วิจัยจากสถาบันหนึ่งใดที่เข้าร่วมผูกพันในการวิจัยรับผิดชอบในหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมดูแลกิจกรรมตามที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย; และให้ความมั่นใจว่า มีการเตรียมการที่เหมาะสมเพื่อรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยต่อผู้วิจัย ณ สถาบันที่เข้าร่วมผูกพันในการวิจัย, รวมทั้งการรายงานข้อมูลเพื่อ

การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ใน
ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ; หรือ

- (๓๗) การบริหารวิธีการต่างๆ ที่ทำการทดสอบหรือประเมินผลในการศึกษาวิจัยโดยจำกัดตามหลักการ
เป็นการดำเนินการครั้งเดียว (one-time) หรือระยะสั้น (short-term basis), ในกรณีที่เข้าตาม
เงื่อนไขต่อไปนี้อย่างใดอย่างหนึ่ง คือ:
- (๓๗.๑) ผู้วิจัยจากสถาบันที่เข้าร่วมผูกพันในการวิจัยพิจารณาว่า จะเป็นประโยชน์สูงสุดที่จะ
ได้รับวิธีการที่กำลังทำการทดสอบหรือประเมินผลในการศึกษาวิจัยนั้น; และ
- (๓๗.๒) ลูกจ้างหรือตัวแทนของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยบอสตันมิได้เป็นผู้คัดเลือกอาสาสมัครหรือรับความยินยอมโดยความ
เข้าใจองแก่จากอาสาสมัครคนใดที่เข้าร่วมการวิจัย; และ
- (๓๗.๓) ผู้วิจัยจากสถาบันที่เข้าร่วมผูกพันในการวิจัยที่รับหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุม
ดูแล กิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย; ให้ความมั่นใจว่า มีการเตรียมการ
ที่เหมาะสมในการรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยต่อผู้วิจัยของสถาบัน
ที่เข้าร่วมผูกพันในการวิจัย, รวมทั้งการรายงานข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลด้านความ
ปลอดภัยและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่
ได้รับอนุมัติ; และ
- (๓๗.๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมายตามการประกันของรัฐบาลกลาง
ของสถาบันที่เข้าร่วมผูกพันในการวิจัยจะได้รับการแจ้งว่า วิธีการในการศึกษาวิจัยที่
กำลังทำการทดสอบหรือประเมินผลได้มีการบริหาร ณ สถาบันที่ไม่ได้รับคัดเลือกให้
เป็นสถานที่วิจัย

๒.๕ การวิจัยพหุศูนย์ (Multi-Site Research)

๒.๕.๑ ทางเลือกสำหรับการทบทวนการวิจัยพหุศูนย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

เมื่อผู้วิจัยหลักของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันเข้าร่วมผูกพัน
ในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่มีการดำเนินการ ณ สถานที่วิจัยภายนอกหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งแห่ง, คณะ
กรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน
อาจทบทวนโครงการวิจัยนั้นเฉพาะในกิจกรรมที่ทำในสถาบัน (local activities) เท่านั้น; อาจตกลงที่จะ
ทำหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน (IRB of record) ให้ดำเนินกับสถานที่วิจัยภายนอก
และ/หรือผู้วิจัยภายนอก โดยการเข้าไปในข้อตกลงความเชื่อมั่น (reliance agreement) ที่กระทำกับคณะ
กรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันคนหนึ่งหรือมากกว่า หรือกับผู้วิจัยหนึ่งคนหรือมากกว่า; หรือ
อาจเข้าไปในข้อตกลงความเชื่อมั่นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน, เซ็นทรัล, กลาง
(central), หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเดี่ยว (single IRB) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ที่กำหนดให้เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๓). สถาบันสุขภาพแห่งชาติ

คาดหวังว่า การเสนอขอรับทุนและโครงการวิจัยที่ทำสัญญาที่ถึงกำหนดในหรือหลังวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๖๑ จะแนบแผนการใช้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะเดียวไปด้วย. ข้อกำหนดของโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลกลาง (โครงการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องมากกว่าหนึ่งสถาบัน) จะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะเดียว สำหรับส่วนของการวิจัยที่ดำเนินการในสหรัฐจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ตั้งแต่วันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๓.

ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันได้มีข้อตกลงที่จะร่วมมือใน “เวทีความเชื่อมั่นไออาร์บีฉลาด” (SMART IRB Reliance Platform) เพื่อให้มีการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะเดียว สำหรับทั้งโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับยกเว้นและที่ได้รับยกเว้นและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานไออาร์บีฉลาด (SMART IRB Standard Operating Procedures) ในการทบทวนโครงการวิจัยพหุสถาบันภายใต้ “เวทีความเชื่อมั่นไออาร์บีฉลาด”.

ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันทบทวนโครงการวิจัยที่ดำเนินการในศูนย์การแพทย์ของสำนักงานทหารผ่านศึก (the Veterans Administration Medical Center: VAMC) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนได้รับคัดเลือกเข้าดำเนินการวิจัยที่ศูนย์การแพทย์ของสำนักงานทหารผ่านศึก (VAMC: วีเอเอ็มซี), คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทบทวนแบบใบยินยอมต่างๆ ที่วีเอเอ็มซีอนุมัติแล้ว (ดูหัวข้อ ๘.๑.๓.๕) และวีเอเอ็มซีจะมีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมดูแลโครงการวิจัยใดๆ ที่ดำเนินการในสถานที่ของตน.

๒.๕.๒ การจัดตั้งระบบควบคุมดูแลโครงการวิจัยแบบพหุศูนย์

๒.๕.๒.๑ ผู้วิจัยในสถานที่วิจัยภายนอกที่พึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ผู้วิจัยหลักที่ยื่นเสนอขอให้ผู้วิจัยที่ศูนย์วิจัยภายนอกพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน โดยยื่นเสนอสารสนเทศตามที่กำหนดเกี่ยวกับศูนย์วิจัยภายนอกโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๓.๒.๒.๑๖.๖).

ผู้วิจัยหลักที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันมีหน้าที่รับผิดชอบการติดต่อสื่อสารระหว่างสถานที่วิจัยภายนอกกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน. หน้าที่รับผิดชอบจำเพาะดังกล่าว ได้แก่:

- (๑) การรับสารสนเทศสำหรับแต่ละศูนย์วิจัยที่ต้องพึ่งพาเกี่ยวกับข้อกำหนดต่างๆ ของท้องถิ่น, ประเด็นในบริบทท้องถิ่นของการวิจัย, และการทบทวนปัญหาลำดับรอง (ancillary) ของท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน ในการควบคุมดูแลศูนย์ภายนอกสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ศูนย์วิจัยภายนอก. สารสนเทศดังกล่าวครอบคลุม, กรณีที่เกี่ยวข้อง, กฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่มีผลโดยตรงกับการ

ศึกษาวิจัย; ผู้สนับสนุนการวิจัยกำหนดให้ต้องปฏิบัติตาม ICH-GCP(E6) หรือไม่; คุณสมบัตินี้ และประสบการณ์ของนักวิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย, รวมทั้งปริมาณงานที่ต้องแบกรับในการวิจัย; ทรัพยากรของศูนย์วิจัยท้องถิ่น, ซึ่งครอบคลุมถึงสถานที่, เครื่องมือ, และบุคลากร; การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยและกระบวนการขอความยินยอม; ลักษณะของประชากรท้องถิ่น; แผนงานต่างๆ ในการคุ้มครองการรักษาความลับของสารสนเทศ; แผนต่างๆ ในการเก็บรักษา, การจัดการ (handling), และการจ่ายยาและเครื่องมือแพทย์; และเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนและการจัดการปัญหาดังกล่าว; และ

- (๒) การรับสารสนเทศจากสถานที่วิจัยภายนอกที่จำเป็นในการรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า (Unanticipated Problems), ปัญหาการปฏิบัติเบี่ยงเบนที่สำคัญ (major deviations), และรายงานการกำกับดูแลความปลอดภัย พร้อมข้อเสนอแนะในการเปลี่ยนแปลง (ดูหัวข้อ ๗.๔.๕); และ
- (๓) การรับสารสนเทศที่จำเป็นต่อการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัยโดยสมบูรณ์ (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑) รายงานความก้าวหน้า (ดูหัวข้อ ๗.๔.๓.๑), รายงานสถานภาพ (Status Reports) (ดูหัวข้อ ๗.๔.๓.๒), และรายงานฉบับสมบูรณ์ (ดูหัวข้อ ๗.๔.๔); และ
- (๔) การแจ้งการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแก่สถานที่วิจัยภายนอกเพื่อทบทวนครั้งแรก, การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัย, และการทบทวนต่อเนื่อง, รวมทั้งจดหมายแจ้งการพิจารณาตัดสิน, โครงสร้างการวิจัยที่อนุมัติ, แบบใบยินยอม, อุปกรณ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย, และเอกสารอื่นๆ ของการศึกษาวิจัย; และ
- (๕) การติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับคำถาม, ปัญหา (concerns), และคำแนะนำใดๆ จากศูนย์วิจัยภายนอก เกี่ยวกับกระบวนการหรือการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๒.๕.๒.๒ ผู้วิจัยในศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันที่ต้องพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายนอก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ให้ผู้วิจัยหลักยื่นขอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอีกคณะหนึ่งให้เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน (IRB of record) โดยการยื่น (providing) สารสนเทศตามที่กำหนดเกี่ยวกับการต้องพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอีกคณะหนึ่งในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๘). สำหรับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายยกเว้น, แบบใบยินยอมต้องปรับปรุงให้มีสารสนเทศจำเพาะต่อศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน (ดูหัวข้อ ๘.๑.๓.๕).

ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รับผิดชอบในการยื่นเสนอสารสนเทศเกี่ยวกับข้อกำหนดของท้องถิ่น และประเด็นบริบทท้องถิ่นของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาตัดสินในการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันจะช่วยผู้วิจัยหลักในการจัดหาสารสนเทศนี้ ถ้าจำเป็น.

๒.๕.๓ เส้นแบ่งความรับผิดชอบในการควบคุมดูแล (Delineation of Oversight Responsibilities)

๒.๕.๓.๑ องค์ประกอบข้อตกลงความเชื่อมั่น (Components of Reliance Agreements)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ความเชื่อมั่นในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่นให้ทำหน้าที่ควบคุมดูแลการวิจัยจะถูกบันทึกในข้อตกลงความเชื่อมั่น (จะถูกอ้างอิงถึงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจตามข้อตกลงด้วย) ซึ่งจะระบุอำนาจหน้าที่, บทบาท, ความรับผิดชอบและการติดต่อสื่อสารที่แต่ละหน่วยงานจะต้องดำเนินการ. ข้อตกลงความเชื่อมั่นภายใต้ **เวทิตrustความเชื่อมั่นไออาร์บีฉลาด (SMART IRB Reliance Platform)** จะใช้ข้อตกลงการมอบอำนาจตามข้อตกลงร่วมหลักไออาร์บีฉลาด (SMART IRB Master Common Reciprocal Institutional Review Board Authorization) และจะดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานไออาร์บีฉลาด (SMART IRB Standard Operating Procedures). ข้อเรียกร้องให้มีการเพิ่มเติมเรื่อง ค่าสินไหมทดแทนแยกต่างหาก (separate Indemnification), ช่องทาง (portal), หรือข้อตกลงอื่น โดยหน่วยงานภายนอกจะถูกทบทวนโดยสำนักงานที่ปรึกษาใหญ่ (Office of the General Counsel) ของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน และจะลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนามของสถาบันที่รับผิดชอบ.

ควรเลือกใช้ SMART IRB Platform; แต่อย่างไรก็ดี, ก็เป็นไปได้ที่จะใช้ข้อตกลงความเชื่อมั่นอื่น. การดำเนินการเหล่านี้ อย่างน้อยที่สุดต้องมียุทธศาสตร์ประกอบ ต่อไปนี้:

- (๑) ชื่อต่างๆ, หมายเลข FWA, หมายเลขการลงทะเบียนของคณะกรรมการจริยธรรมทั้งของคณะกรรมการจริยธรรมที่ทำหน้าที่ทบทวนและสถาบันที่พึ่งพา; และ
- (๒) อัตลักษณ์ของการศึกษาวิจัยจำเพาะหรือชนิดของการศึกษาวิจัยต่างๆ ที่ครอบคลุมโดยข้อตกลง. สำหรับการศึกษาระดับปริญญาที่จำเพาะ, อัตลักษณ์จะรวมถึงชื่อการศึกษาวิจัย, หมายเลขที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ผู้วิจัยหลัก, และแหล่งทุน; และ
- (๓) ข้อความที่การทบทวนและการควบคุมดูแลต่อเนื่องแจ้งไว้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวน จะเป็นไปตามข้อกำหนดของ FWA(s) ของสถาบันที่พึ่งพา และที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่พึ่งพา ยังคงรับผิดชอบในการให้ความมั่นใจเรื่องการปฏิบัติให้ถูกต้องตาม FWA(s) ของตนเอง; และ
- (๔) ข้อความที่ระบุว่า ใครจะเป็นผู้พิจารณาตัดสินการใช้และการเปิดเผยของข้อมูลสุขภาพบุคคลที่ได้รับความคุ้มครอง (PHI) สำหรับการวิจัยภายใต้ประมวลกฎหมาย ๔๕ CFR ๕๑๒(i) (ดูหัวข้อ ๘.๕.๒.๒); และ
- (๕) ข้อความที่ระบุว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ทำการทบทวนจะเป็นผู้จัดทำระเบียบที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (รวมถึงรายงานประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, จดหมายแจ้งการตัดสิน, และโครงการวิจัยที่อนุมัติ, ใบยินยอม, และเอกสารอื่นๆ ของการศึกษาวิจัย) พร้อมมอบให้แก่สถาบันที่พึ่งพาเมื่อได้รับการร้องขอ; และ
- (๖) ข้อความที่ระบุว่า แต่ละสถาบันจะรับผิดชอบในการให้ความมั่นใจว่า บุคลากรการวิจัยทั้งหมดของตนได้รับการศึกษา, ฝึกอบรม, และมีคุณสมบัติเหมาะสมในการทำหน้าที่วิจัย และคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย; และ

- (๓) ข้อความที่ระบุว่า แต่ละสถาบันจะรับผิดชอบในการปฏิบัติตามนโยบาย เรื่องการเปิดเผยและการจัดการอย่างถูกต้อง เรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย, และว่าสถาบันที่พึงพาจะติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนเกี่ยวกับผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ และแผนบริหารจัดการที่จะนำมาใช้, และว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนมีอำนาจตัดสินใจว่า ควรมีการบริหารจัดการเพิ่มเติมหรือไม่ในการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน; และ
- (๔) ข้อความที่ระบุว่า แต่ละสถาบันจะรับผิดชอบการให้การประกันว่า การทบทวนภายนอกอื่นๆ ทั้งหมด (เช่น, ความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน, ความปลอดภัยทางรังสี) ได้ผ่านการทบทวนโดยสมบูรณ์แล้ว และผลการพิจารณาเหล่านี้ได้รับการติดต่อสื่อสารแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวน; และข้อความว่าสถาบันที่พึงพาจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนทราบถึงข้อกำหนดเพิ่มเติมใดๆ ของสถาบันหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๕) ข้อความที่ระบุว่า สถาบันที่พึงพาจะร่วมมือดำเนินการตามข้อร้องขอจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนเพื่อเหตุของการตรวจสอบ (for a for-cause audit) ของโครงการวิจัยที่กำลังทำการทบทวน; และ
- (๖) ข้อความที่เกี่ยวกับขีดความสามารถของสถาบันที่พึงพาที่จะทำการตรวจสอบ; และ
- (๗) การเตรียมการแจ้งการติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย/สถาบันต่างๆ และการรายงานต่อสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และสำนักงานอาหารและยาตามความเหมาะสมเกี่ยวกับปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าต่างๆ, การระงับชั่วคราว, การยุติโครงการ, และการไม่ปฏิบัติตามระเบียบกฎหมายที่ร้ายแรง หรือที่เกิดขึ้นต่อเนื่อง; และ
- (๘) กระบวนการที่การเข้าร่วมตามข้อตกลงความเชื่อมั่นล่าสุด, รวมทั้งข้อกำหนดต่างๆ เพื่อการควบคุมดูแลโครงการศึกษาวิจัยต่างๆ ที่กำลังดำเนินการ; และ
- (๙) ชื่อบุคคล, ชื่อสถาบัน, และสารสนเทศสำหรับการติดต่อผู้มีอำนาจลงนามสถาบันต่างๆ และจุดติดต่อของสถาบันตามข้อตกลงความเชื่อมั่น; และ
- (๑๐) ลายเซ็นและวันที่ที่ลงนามของผู้มีอำนาจลงนามแต่ละคน

๒.๕.๓.๒ หน้าที่รับผิดชอบที่ยังคงอยู่และที่มอบให้ (Retained and Ceded Responsibilities)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๒)

หน้าที่รับผิดชอบที่ยังคงอยู่กับแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันเมื่อมีการพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายนอก ได้แก่:

- (๑) การประเมินผลคำร้องขอให้มอบหมายการทบทวน (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๓.๑); และ
- (๒) การพิจารณาว่า โครงการวิจัยใดเข้ากรณียกเว้นการอนุญาตตามรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและความรับผิดชอบของประกันสุขภาพ (HIPAA authorization) ของการใช้และการเปิดเผยข้อมูลสุขภาพบุคคลที่ได้รับความคุ้มครอง (PHI) ของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อการวิจัยตามที่นิยามไว้ในระเบียบข้อบังคับของรัฐบัญญัติ HIPAA ในการยอมให้นำ PHI ไปใช้จากศูนย์การแพทย์

บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตันในโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒ (ดูหัวข้อ ๘.๕.๒.๒); และ

- (๓) การรายงานและการประเมินผลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน: ผู้วิจัยจะต้องรายงานเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินของพวกเขาตามข้อ ๖.๕.๑, และศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตันมีหน้าที่ในการประเมินผลว่า ผลประโยชน์นั้นเข้าข่ายเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนที่ต้องมีหน้าที่แจ้งแผนการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนนั้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำหน้าที่ทบทวนหรือไม่; และ
- (๔) การทบทวนโดยช่องทางพิเศษ (ดูหัวข้อ ๓.๒.๒.๒); และ
- (๕) การกำกับดูแลการวิจัย: ข้อกำหนดตามหัวข้อ ๑๑ บังคับใช้กับโครงการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมดที่ดำเนินการโดยผู้วิจัย เจ้าหน้าที่วิจัย ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบอสตัน, รวมทั้งที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นทำหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน. สำหรับการทบทวนการประกันคุณภาพ (QA Review) (ดูหัวข้อ ๑๑.๓.๘), รายงานการทบทวนการประกันคุณภาพจะแจ้งที่ผู้วิจัยว่า ผลการวิจัยใดจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน และนอกจากนั้น, จะต้องมีสรุปย่อ (summary) ของผลที่รายงานได้จะส่งให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน. สำหรับการตรวจสอบตามเป้าหมาย (ดูหัวข้อ ๑๑.๓.๑๐), แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันจะแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียนให้ทราบถึงการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นเกี่ยวข้องกับระเบียบข้อบังคับ หรือข้อกำหนด หรือข้อพิจารณาการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียนในเรื่องการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๖) คุณสมบัติของผู้วิจัย: กระบวนการในการมอบหมายหน้าที่การทบทวน ซึ่งรวมถึงการฝึกอบรมผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย (ดูหัวข้อ ๖.๔) และการประกันว่า เจ้าหน้าที่วิจัยทุกคนมีคุณสมบัติและได้รับการฝึกอบรมตามที่กำหนดในหัวข้อ ๖.๒.๓, ซึ่งครอบคลุมถึงบุคลากรที่เพิ่มเติมเข้ามาในโครงการศึกษาวิจัยหลังจากได้รับอนุมัติครั้งแรก; และ
- (๗) ผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบัน: ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบอสตันมีหน้าที่รับผิดชอบในการแจ้งเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ ของสถาบันต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายนอก

หน้าที่รับผิดชอบที่มอบหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน กรณีที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันต้องพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายนอก ได้แก่:

- (๑) การดำเนินการทบทวนโครงร่างการวิจัยด้านวิชาการ; และ
- (๒) การประกันว่า มีความสอดคล้อง (concordance) ระหว่างทุนวิจัยใดๆ กับโครงร่างการวิจัย; และ
- (๓) การทบทวนการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่อาจเกิดขึ้น (potential noncompliance) ซึ่งรวมถึงเรื่องการร้องเรียน, การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย, และผลของการตรวจสอบและ

การพิจารณาตัดสินเรื่องการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ ทั้งในเรื่องนโยบายและวิธีดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน; และ

- (๔) การประเมินผลเรื่องการคุ้มครองตามแผนการบริหารจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการวางข้อกำหนดเพิ่มเติมกรณีจำเป็นเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๕) การรับการอนุมัติเพิ่มเติมใดๆ จากกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ กรณีเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับหญิงตั้งครรภ์, ทารกแรกเกิด; หรือเด็ก; หรือนักโทษ; และ
- (๖) การรายงานต่อหน่วยงานควบคุมตามกฎหมายและผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง, ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, และกรณีการระงับหรือยุติ การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน ควรให้โอกาส แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขต แพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันได้ทำการทบทวนและให้ความเห็นต่อรายงานนั้นก่อนส่งให้ หน่วยงานควบคุมตามกฎหมายและผู้สนับสนุนการวิจัย

๒.๕.๔ ข้อกำหนดให้ผู้วิจัยหลักต้องรายงานในกรณีการวิจัยพหุศูนย์ (Principal Investigator Reporting Requirements in Multi-Site Research)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ถ้าศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย, ผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นเสนอเพื่อรับการทบทวนและอนุมัติต่อศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขต แพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันในกรณีต่างๆ ทั้งหมด ได้แก่: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย, รายงานความก้าวหน้า, รายงานฉบับสมบูรณ์, การยกเว้นโครงร่างการวิจัย (protocol exceptions), ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, และการเบี่ยงเบนต่างๆ.

ในกรณีที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันได้เข้าใช้ข้อตกลงความ เชื่อมมั่นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นให้ทำหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน, ผู้วิจัยหลักจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในเรื่องการรายงานทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในระเบียน. นอกจากนี้ ผู้วิจัยหลักจะต้องดำเนินการต่อไปนี้:

- (๑) ยื่นเสนอ เรื่อง การเปลี่ยนแปลงบุคลากรภายในของโครงการวิจัย (Internal Study Personnel Changes) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขต แพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน เพื่อการอนุมัติทางบริหาร (administrative approval) (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑.๑); และ
- (๒) ยื่นเสนอเรื่องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย (Amendments) (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑.๒) ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนได้อนุมัติให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง เรื่องการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัยและมีการเปลี่ยนแปลงในเรื่องต่างๆ ต่อไปนี้:
 - (๒.๑) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยต้องใช้ช่องทางพิเศษ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๒) ได้แก่:

- (๑) การวิจัยในทารกปริกำเนิด (Perinatal Research); และ
- (๒) การวิจัยมะเร็ง (Cancer or Oncology Research); และ
- (๓) การวิจัยในผู้ป่วยนอกเด็ก (Ambulatory Pediatrics); และ
- (๔) จิตเวชศาสตร์; และ
- (๕) หน่วยวิจัยคลินิกทั่วไป (The General Clinical Research Unit); และ
- (๒.๒) ข้อกำหนดเรื่องการให้บริบาลทางการแพทย์; และ
- (๒.๓) การใช้เลเซอร์หรือภาพทางรังสีวิทยา; และ
- (๒.๔) การใช้บริการในคลินิกของศูนย์การแพทย์บอสตัน; และ
- (๒.๕) กิจกรรมการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยตามที่บรรยายไว้ในการยื่นเสนอครั้งแรกที่มีข้อกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบตลอดจนนโยบายของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๔) ได้แก่:
 - (๑) นักศึกษา, ผู้ฝึกอบรม, และลูกจ้าง; และ
 - (๒) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีความบกพร่องทางจิต; และ
 - (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ; และ
 - (๔) ผู้ที่อ่านออกเขียนได้จำกัดหรือไม่ได้; และ
- (๓) ยื่นเสนอแบบรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่ (Reportable Events and New Information forms) (ดูหัวข้อ ๗.๔.๕) เพื่อรายงานเรื่องใดๆ ที่เกิดขึ้น ได้แก่ ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าที่เกิดขึ้นภายในสถานที่วิจัยศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน (“internal Unanticipated Problems”) ตามที่ระบุในหัวข้อ ๖.๖.๓.๒. ข้อกำหนดนี้เพิ่มเติมจากข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียนในเรื่องข้อกำหนดเรื่องการรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า; และ
- (๔) ยื่นเสนอแบบรายงานการลงทะเบียนแจ้งสถานะ (Status Check-In Report form) ก่อนถึงกำหนดให้ต้องยื่นเสนอการลงทะเบียนแจ้งสถานะ (status check-in) (ดูหัวข้อ ๑๐.๔.๑.๕).

๒.๖ การวิจัยนานาชาติ (International Research)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

การวิจัยที่ดำเนินการนอกสหรัฐอเมริกาภายใต้การประกันของรัฐบาลกลางของศูนย์การแพทย์บอสตัน หรือการประกันของรัฐบาลกลางของวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบและเงื่อนไขของการประกันของรัฐบาลกลางและนโยบายและวิธีดำเนินงานทั้งปวงของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.

ทุกการศึกษาวิจัยนานาชาติที่ดำเนินการภายใต้การประกันของรัฐบาลกลางของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันจะต้องมีผู้วิจัยหลักคนหนึ่งของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันเป็นผู้รับผิดชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อดำเนินการศึกษาวิจัย.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอโดยพิจารณาความเหมาะสมของบริบทท้องถิ่น เพื่อประกันว่า การวิจัยมีการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยในระดับที่เสมอกัน, โดยนำบริบททางวัฒนธรรมมาพิจารณา. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องประเมินผลว่า โครงการวิจัยเข้าเงื่อนไขต่างๆ ต่อไปนี้หรือไม่:

- (๑) ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการคุ้มครองจากความเสียหายที่ไม่จำเป็นหรือไม่สมควร (unjustified) ตลอดการศึกษาวิจัย; และ
- (๒) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเหมาะสม; และ
- (๓) ความเปลี่ยนแปลงของผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับความคุ้มครอง และมีการรักษาความลับของข้อมูลอย่างถูกต้อง; และ
- (๔) มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และภายใต้เงื่อนไขที่ลดความเป็นไปได้ของการบังคับหรือการจูงใจโดยไม่สมควรให้เหลือน้อยที่สุด; และ
- (๕) ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้รับการบันทึกอย่างเหมาะสมทางวัฒนธรรม; และ
- (๖) มีการปกป้องคุ้มครองอย่างเหมาะสมในการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบาง.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจใช้ฐานการประเมินผลนี้ตามการทบทวนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยท้องถิ่น, ในกรณีนี้ผู้วิจัยหลักจะต้องให้สารสนเทศเกี่ยวกับคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น. สำหรับการศึกษาระดับปริญญาที่มีความเสี่ยงต่ำสุดที่ไม่กำหนดให้ต้องมีการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยท้องถิ่น, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยอมรับสารสนเทศที่จำเป็นเกี่ยวกับบริบทท้องถิ่นของการวิจัยจากที่ปรึกษาที่เหมาะสม, ซึ่งมีได้เป็นผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยนั้น, ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนอื่น, และเป็นผู้ที่มีความรู้ในบริบทท้องถิ่นที่ได้รับจากการขยาย, ประสบการณ์ตรงกับประชากรกลุ่มเฉพาะและชุมชนโดยรวมของพวกเขา. ผู้วิจัยหลักจะต้องให้สารสนเทศเกี่ยวกับอัตลักษณ์และคุณสมบัติของที่ปรึกษา คำยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรจากที่ปรึกษาว่า ได้ทำการทบทวนโครงการวิจัยและเห็นด้วยว่าเข้าเกณฑ์ตามประเด็นต่างๆ ทั้ง ๖ ข้อข้างต้น. คำยืนยันดังกล่าวจะต้องลงนามหรือส่งตรงจากที่อยู่ตามอีเมลของที่ปรึกษาแต่ละคน. ผู้วิจัยหลักอาจอธิบายแผนที่เป็นทางเลือกในการรับการทบทวนบริบทท้องถิ่น, อธิบายว่า แผนงานทางเลือกนี้จะคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างไร.

ผู้วิจัยหลักจะต้องจัดหาสารสนเทศตามที่กำหนดในการยื่นเสนอโครงการวิจัยนานาชาติตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๖.๑.

ผู้วิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันมีหน้าที่รับผิดชอบที่จะต้องรู้และปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย, ระเบียบข้อบังคับ, ข้อกำหนดในการขออนุญาต, หรือนโยบายในประเทศเจ้าบ้าน. เรื่องดังกล่าวนี้รวมถึงข้อกำหนดต่างๆ ในการศึกษาระดับปริญญา เช่น การผลิต การจำหน่าย การเก็บรักษา และการบริหารยา. ผู้วิจัยหลักควรปรึกษารหัสขอคำแนะนำจากสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ที่ <http://www.hhs.gov/ohrp/international/index.html>.

๒.๓๗ ปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชน

๒.๓๗.๑ ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งในปัจจุบัน, อนาคต, และอดีต

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้จัดให้มีจุดติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งในปัจจุบัน, อนาคต, และอดีต และสมาชิกในครอบครัวของพวกเขา. สารสนเทศเพื่อการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะมีอยู่ในใบยินยอมทุกแบบและบนเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ระเบียบเพื่อการติดต่อกับผู้เข้าร่วมการวิจัยจะเก็บรักษาโดยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

หมายเลขโทรศัพท์ (รวมทั้งวอยซ์เมลล์) และอีเมลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะถูกกำกับดูแลในเวลาทำการปกติ โดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. เจ้าหน้าที่จะส่งต่อการติดต่อสื่อสารจากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งในปัจจุบัน, อนาคต, หรืออดีตไปยังผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในหมู่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรณีผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้. ถ้าการติดต่อสื่อสารเป็นการร้องขอข้อมูลเกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัยตามปกติ, คำถามของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับคำตอบและจะถูกส่งต่อไปยังแหล่งต่างๆ ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๒.๓๗.๒. ถ้าการติดต่อเกี่ยวข้องกับปัญหาหรือข้อร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยใดเป็นการเฉพาะ, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จะทำการตรวจสอบลักษณะของปัญหาและติดตามกับผู้วิจัยหลัก, ทีมวิจัยคนอื่น, เจ้าหน้าที่ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, และเจ้าหน้าที่ของสถาบันอื่นตามที่ได้รับมอบหมาย. ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยร้องขอให้มีการรักษาความลับ, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะไม่เปิดเผยอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยนั้น. กรณีที่ประเด็นเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นควรแก้ไขโดยผู้วิจัยหลัก, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะติดต่ออย่างสม่ำเสมอกับผู้วิจัยหลักให้กำกับดูแลความก้าวหน้าของการแก้ปัญหา. ถ้าประเด็นเกี่ยวข้องกับการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ, จะดำเนินการตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ ๑๑.๔. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พึงพอใจกับการตอบสนองของผู้วิจัยหลักและ/หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะได้รับการแจ้งว่าเขาสามารถติดต่อกับเจ้าหน้าที่สถาบัน, สำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, และ/หรือสำนักงานอาหารและยา.

๒.๓๗.๒ การเข้าหาและการให้การศึกษาแก่ชุมชน (Community Outreach and Education)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

การร่วมภาคีของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์กับสถาบันศาสตร์ทางคลินิกและปรวรรตศาสตร์ (Clinical and Translational Science) ของมหาวิทยาลัยบอสตัน (Boston University Clinical and Translational Science Institute: BU CTSI) ในการให้การศึกษาแก่ชุมชนในเรื่องการวิจัยในมนุษย์และโอกาสของการเข้าเกี่ยวข้องกับการวิจัย. โฮมเพจของOHRAwebsiteได้แสดงอย่างเด่นชัดถึงการลิงค์กับหน้า “สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย” และ “สำหรับสมาชิกชุมชน”. หน้าสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยจะมีข้อมูลการติดต่อคณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัย, คำประกาศสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัย, คำถามที่ถามบ่อยๆ, นิยามศัพท์เกี่ยวกับการวิจัย, และแนวทางการเรียนรู้เพิ่มเติม. หน้าสมาชิกชุมชนจะมีวิธีการเข้าร่วม (เช่น การฝึกเป็นผู้ส่งเสริมการวิจัย, การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย, และการเข้าเป็นกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย), ทำไมจึงควรเข้าไปเกี่ยวข้อง, และข้อมูลเกี่ยวกับศูนย์การแพทย์บอสตัน, วิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัย บอสตัน, และกิจกรรมการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนของ BU CTSI, รวมทั้งการประเมินผลของโครงการการเข้าหาและการให้การศึกษาแก่ชุมชน.

๒.๗.๓ การวิจัยที่ชุมชนเข้าร่วมผูกพัน (Community Engaged Research)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ส่งเสริมให้ผู้วิจัยออกแบบการวิจัยที่ส่งเสริมการเข้าเกี่ยวข้องของสมาชิกในชุมชนตั้งแต่การออกแบบและการดำเนินการวิจัยและการเผยแพร่ผลการวิจัยตามความเหมาะสม. ในการประเมินผลการศึกษาวิจัยดังกล่าวตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในหัวข้อ ๑๐, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินว่า การออกแบบให้มีการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนจะช่วยลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดหรือไม่, รวมทั้งความเป็นไปได้ที่จะเกิดความเสี่ยงต่ออันตรายของกลุ่ม. คณะอนุกรรมการการวิจัยเครือข่ายสุขภาพของบอสตัน (Boston HealthNet Research Subcommittee) เป็นผู้จัดหาทรัพยากรให้ผู้วิจัยใช้ในการวางแผนโครงการวิจัยที่ให้ชุมชนเข้าร่วมผูกพันที่ดำเนินการกับศูนย์สุขภาพชุมชนต่างๆ ที่เป็นเครือข่ายของบอสตัน.

ถ้าการศึกษาวิจัยมีสมาชิกชุมชนช่วยในการดำเนินการวิจัย เช่น ในการขอความยินยอมหรือรวบรวมหรือวิเคราะห์ข้อมูลที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้, สมาชิกในชุมชนเหล่านี้จะถือว่าได้เข้าร่วมผูกพันในการวิจัย. ผู้วิจัยหลักในการศึกษาวิจัยดังกล่าวอาจมีแผนใช้ทางเลือกอื่นในโครงการฝึกอบรมเรื่องคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์แก่สมาชิกชุมชนเหล่านี้, เช่น การฝึกอบรมผ่านโปรแกรม Harvard Catalyst, the Community-Campus Partnerships for Health, or the Office of Research Integrity (ดูหัวข้อ ๖.๒.๓.๑).

๓. โครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตัน และวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน

๓.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะต่างๆ (IRB Boards)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประกอบด้วยคณะกรรมการทบทวนภายใน ๔ คณะและคณะกรรมการบริหารหนึ่งคณะ. คำว่า “บอร์ดคณะกรรมการจริยธรรม” หมายถึง คณะกรรมการทบทวนหรือคณะกรรมการบริหาร. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีการใช้คณะอนุกรรมการทำการทบทวน.

๓.๒ องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละคณะประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย ๕ คนที่มาจากภูมิหลังหลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้มีการทบทวนอย่างสมบูรณ์ (complete) และเพียงพอ (adequate) สำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการในศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน. กรรมการมาจากหลายวิชาชีพ, ภูมิหลังทางวัฒนธรรมหลากหลาย, และมีทั้งสองเพศ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะมีกรรมการที่มีความรู้เกี่ยวกับข้อผูกมัด (commitments) และข้อกำหนด (requirements) ของสถาบัน, ชุมชนท้องถิ่น, การวิจัยท้องถิ่น, บริบทท้องถิ่น, และประสบการณ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีความโน้มเอียงที่เปราะบางต่อการถูกบังคับหรือจูงใจโดยไม่สมควร, เช่น เด็ก, นักโทษ, บุคคลที่มีความสามารถในการตัดสินใจบกพร่อง, หรือบุคคลที่ด้อยทางฐานะเศรษฐกิจและการศึกษา. มีกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยคนหนึ่งเป็นผู้แทนจากพยาบาลซึ่งขึ้นทะเบียนกับองค์กรนักรักษาหรือพยาบาลวิชาชีพหนึ่งในศูนย์การแพทย์บอสตัน. อย่างน้อยหนึ่งคนในแต่ละคณะกรรมการเป็นนักวิชาการ, อย่างน้อยหนึ่งคนไม่ใช่ นักวิชาการ (non-scientist), และอย่างน้อยหนึ่งคนมิใช่คนในสังกัด. กรรมการที่ถือว่าไม่ใช่ นักวิชาการคือผู้ที่วิชาชีพเดิมหรือเรื่องต่างๆ ที่อยู่ในความสนใจ (areas of interest) เป็นเรื่องที่ไม่ใช่เรื่องทางวิชาการ (nonscientific areas). กรรมการที่ไม่อยู่ในสังกัด คือ บุคคลที่ตนเองหรือมีญาติใกล้ชิด (immediate family member) เป็นลูกจ้างหรือนักศึกษาในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน. สมาชิกที่อยู่นอกสังกัดถือว่าเป็นผู้แทนมุมมอง (perspective) ของผู้เข้าร่วมวิจัย. ประเด็นเรื่ององค์ประชุม (ดูหัวข้อ ๕.๖) อย่างน้อยต้องมีผู้ที่มีใช้นักวิชาการเข้าร่วมการประชุมแต่ละครั้ง. ความคาดหวังคือ อย่างน้อย ๓๕% ของการประชุมจะมีบุคคลภายนอกอย่างน้อย ๑ คนหรือมากกว่าเข้าร่วมประชุม. ในการทบทวนองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ประจำปีผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๓.๓.๑) จะต้องพิจารณาว่า ความคาดหวังนี้บรรลุหรือไม่และถ้าจำเป็นจะต้องมีการปรับเปลี่ยน (adjustments) โดยการปรึกษาหารือกรรมการจากนอกสังกัดเกี่ยวกับความสามารถของพวกเขาในการเข้าร่วมประชุม และ/หรือ โดยการเปลี่ยนตัว และ/หรือ เพิ่มกรรมการจากนอกสังกัด.

กรรมการที่เป็นบุคคลในสังกัดของคณะกรรมการบริหารประกอบด้วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, ประธานและรองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละคณะ, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ผู้ช่วยผู้อำนวยการสำนักงานกิจการการวิจัยในมนุษย์, ผู้แทนพยาบาลที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าพยาบาลของศูนย์การแพทย์บอสตัน, และเจ้าหน้าที่ด้านการปฏิบัติตามกฎระเบียบการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตัน. ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ทำหน้าที่เป็นประธานคณะกรรมการบริหาร; ในกรณีที่ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์มิได้เข้าประชุม, ผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือประธานหรือรองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนหนึ่งคนใด อาจทำหน้าที่เป็นประธานกรรมการบริหาร.

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้เก็บรักษาบัญชี (roster) ของกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มี ชื่อ, ภูมิลำเนาที่ได้รับ, ชีตความสามารถในการเป็นผู้แทน (representative capacity), ข้อบ่งชี้ว่ามีประสบการณ์พอเพียงที่จะอธิบายถึงความคาดหวังสำคัญจากกรรมการแต่ละคนในการช่วยการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ, และสังกัด. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้เก็บรักษารายการสมาชิกภาพที่โพสต์ไว้บนเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ ที่ระบุชื่อ, สังกัดและบทบาทในคณะกรรมการของกรรมการ.

กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีสิทธิลงคะแนนเสียงอาจได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่เป็นผู้แทนสำรองในการลงคะแนนแทนกรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนแต่ไม่ได้เข้าร่วมประชุมนั้น. กรรมการแต่ละคนในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับมอบหมายให้เป็นตัวแทนหนึ่งในสามประเภท (นักวิชาการแพทย์/ทันตแพทย์, นักวิชาการที่มีไข้แพทย์/ทันตแพทย์, ผู้ที่มีได้เป็นนักวิชาการ). กรรมการคนใดคนหนึ่งจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะใดคณะหนึ่ง หรือจากบัญชีผู้แทนสำรอง (alternate list) สามารถทำหน้าที่แทนบุคคลอื่นที่มีสิทธิลงคะแนนหากกรรมการทั้งสองคนนั้นมีรายชื่ออยู่ในประเภทเดียวกัน.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีโครงการฝึกงานคณะกรรมการฯ (IRB Internship program) โดยให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมใช้เวลา ๒ เดือนเข้าร่วมการประชุมของคณะกรรมการฯ โดยถือเป็นส่วนหนึ่งของประสบการณ์การฝึกอบรม. ผู้เข้ารับการฝึกอบรม/อินเทิร์นของคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ภายใต้ระบบพี่เลี้ยง (mentorship) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีประสบการณ์. ผู้เข้ารับการฝึกอบรมมิใช่กรรมการและไม่มีสิทธิออกเสียง.

๓.๓ กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB Members)

๓.๓.๑ การคัดเลือกและการแต่งตั้งกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยร่วมกับผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้พิจารณาชนิดของความเชี่ยวชาญที่ต้องการในการทบทวนโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะต่างๆ. ทุกปี, เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินผลกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๓.๓.๕), ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินองค์ประกอบของแต่ละคณะกรรมการฯ และการเข้าร่วมประชุมจริงของกรรมการแต่ละคนเพื่อพิจารณาว่าจำเป็นต้องมีการปรับเปลี่ยนใดๆ หรือไม่. ประธานแผนกต่างๆ (Department Chairs), เจ้าหน้าที่บริหารในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, กรรมการในบอร์ดและอื่นๆ อาจเสนอชื่อผู้ที่อาจเป็นกรรมการต่อผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการฯ.

บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการพัฒนาธุรกิจในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน, เช่น เจ้าหน้าที่ในฝ่ายบริหารงาน, พัฒนาเทคโนโลยี, การคลัง, หรือสำนักงานวิจัยคลินิก, จะถูกพิจารณาว่าอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินระดับองค์กรและดังนั้นอาจไม่สามารถเข้าเป็นกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือดำเนินการประจำ (day-to-day operations) ในคณะกรรมการทบทวน.

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนใหม่. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่แจ้งผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สถาบันเรื่องการเปลี่ยนแปลงกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. กรรมการใหม่จะได้รับการเพิ่มชื่อในบัญชีและโพสต์รายชื่อกรรมการภายในหนึ่งสัปดาห์หลังมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลง. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะยื่นเสนอบัญชีการเปลี่ยนแปลงต่อสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ในแผนกทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB Registrations) ตามที่กำหนดก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒.

การปฏิวัติเทศกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนใหม่เป็นหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงของผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยความช่วยเหลือของประธานบอร์ด, รองประธาน, และกรรมการคนอื่นๆที่มีประสบการณ์.

๓.๓.๒ วาระของกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ไม่มีการกำหนดขีดจำกัดระยะเวลาการเป็นกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกระทำโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นรายปีโดยกำหนดระยะเวลา ๑ ปี. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาผลการประเมินผลกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำปี (ดูหัวข้อ ๓.๓.๕) ในการประเมินเพื่อแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยใหม่.

๓.๓.๓ หน้าที่ของกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่ให้ความมั่นใจว่า สิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการคุ้มครองโดยทำการทบทวนและอนุมัติโครงการวิจัยในมนุษย์ในลักษณะที่สอดคล้องกับกฎระเบียบของรัฐบาลกลาง, กฎหมายของรัฐและท้องถิ่น, นโยบายและแนวทางของสถาบัน. กรรมการจริยธรรมการวิจัยเข้าร่วมการประชุมและอาจได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนหลักหรือรอง (primary or secondary reviewers). เมื่อได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนในการประชุมคณะกรรมการ, กรรมการจะถูกคาดหวังให้ยื่นผลการทบทวนก่อนการประชุมคณะกรรมการในระบบอิเล็กทรอนิกส์.

๓.๓.๔ ข้อกำหนดการเข้าประชุมของกรรมการจริยธรรมการวิจัย; กรรมการสำรอง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

กรรมการเข้าประชุมในคณะของตน, โดยการเข้าประชุมนั้นจะถูกบันทึกไว้ในรายงานการประชุม. กรรมการที่มีสิทธิออกเสียงในบอร์ดอาจทำหน้าที่เป็นกรรมการสำรอง (alternates) แทนกรรมการที่มีสิทธิออกเสียงคนอื่นในบอร์ดที่อยู่ในประเภทเดียวกัน (ประธาน, นักวิชาการแพทย์/ทันตแพทย์, นักวิชาการที่ไม่ใช่แพทย์/ทันตแพทย์, ผู้ที่มีใช้นักวิชาการ). กรรมการที่มีสิทธิ์ออกเสียงอาจทำหน้าที่แทนเฉพาะกรณี

กรรมการคนอื่นในคณะใดๆ ถ้ากรรมการจริยธรรมผู้นั้นไม่สามารถเข้าร่วมออกเสียง [เช่น, ขาดประชุม, ออกนอกห้องประชุม (recused) เนื่องจากมีผลประโยชน์ทับซ้อน], ถ้ามีกรรมการสำรองมากกว่าหนึ่งคน เข้าร่วมประชุมแทนกรรมการที่ไม่ได้เข้าประชุม, กรรมการสำรองเพียงคนเดียวเท่านั้นที่อาจออกเสียงแทน กรรมการที่ไม่เข้าประชุมแต่ละคน. กรรมการที่เป็นเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายในแต่ละการประชุมมีหน้าที่รับผิดชอบในการติดตามการเข้าประชุมแทนและเป็นผู้ให้ความมั่นใจว่า การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะดำเนินการได้เฉพาะเมื่อองค์ประชุมครบ (ดูหัวข้อ ๕.๖).

ความคาดหวังการเข้าประชุมของกรรมการที่อยู่นอกสังกัด อธิบายไว้ในหัวข้อ ๓.๒.

๓.๓.๕ การประเมินผลกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ผลงานในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของกรรมการที่มีใช้เจ้าหน้าที่ประจำจะผูกประเมินผลประจำปี โดยประธานกรรมการของแต่ละคณะ (หรือโดยประธานที่คุ้นเคยกับงานของพวกเขามากที่สุดถ้าพวกเขาเป็นกรรมการมากกว่าหนึ่งคณะ). กรรมการที่ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนหลักหรือรองในปีที่ผ่านมาจะได้รับมอบสรุปผลของการเข้าประชุมและการทบทวนของตน และจะได้รับการร้องขอให้ประเมินผลตนเองในด้านผลงานและความรู้เกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของพวกเขา. ประธานกรรมการจริยธรรมจะมอบหมายกรรมการที่เป็นเจ้าหน้าที่ประจำที่คุ้นเคยกับกรรมการทำการประเมินผลงานและความรู้ของกรรมการผู้นั้นเป็นการลับ. ประธานจะทบทวนผลการประเมินตนเองและการประเมินของเจ้าหน้าที่และเขียนคำอธิบายที่เน้น (highlight) ให้เห็นจุดแข็งและจุดที่ต้องปรับปรุงของกรรมการผู้นั้น. คำอธิบาย (narrative) จะทำเป็นลายลักษณ์อักษรส่งให้กรรมการเว้นแต่พบว่ามีปัญหาทางสังคม, ข้อมูลสะท้อนกลับนั้นก็จะต้องนำเสนอต่อหน้าโดยประธาน. กรรมการอาจขอพบประธานหลังได้รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร.

๓.๓.๖ การปลด/การแต่งตั้งทดแทนกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Removal/Replacement of IRB Members)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจถูกปลดหรือทดแทนโดยประธานในคณะนั้น โดยความร่วมมือกับผู้อำนวยความสะดวกสำนักงานคณะกรรมการฯ. กรรมการที่มีคำถามหรือปัญหากรณีที่ถูกปลดจะได้รับการสนับสนุนให้มีการอภิปรายเป็นการลับกับผู้อำนวยความสะดวกแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือกับหนึ่งในเจ้าหน้าที่สถาบันหรือทั้งสองท่าน.

๓.๔ ภาวะผู้นำและเจ้าหน้าที่ (Leadership and Staff)

๓.๔.๑ ประธานคณะต่างๆ (Chairs)

๓.๔.๑.๑ การคัดเลือกและแต่งตั้งประธานคณะต่างๆ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๑)

เจ้าหน้าที่สถาบันเป็นผู้แต่งตั้งประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละคณะ, โดยการศึกษาหารือกับผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และ/หรือผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการฯ. ชื่อและหลักฐานต่างๆ ของประธานแต่ละคณะจะเก็บรักษาไว้โดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการในบัญชีรายชื่อคณะกรรมการฯ.

๓.๔.๑.๒ ระยะเวลาของวาระของประธาน (Length of Term of Chairs)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๕๙)

ไม่มีการกำหนดขีดจำกัดระยะเวลาการดำรงตำแหน่งของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การแต่งตั้งกระทำปีละครั้งโดยเป็นข้อตกลงกับเจ้าหน้าที่สถาบันทั้งคู่ให้มีวาระหนึ่งปี. เจ้าหน้าที่สถาบันจะพิจารณาผลการประเมินผลประจำปี (ดูหัวข้อ ๓.๔.๑.๔) ในการประเมินการแต่งตั้งประธานซ้ำ.

๓.๔.๑.๓ หน้าที่ (Duties) ของประธาน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐)

ประธานทำหน้าที่อำนวยการ (direct) กระบวนการดำเนินงาน (proceedings) ในคณะกรรมการของตนตามข้อกำหนดของสถาบันและรัฐบาลกลาง, รวมทั้งข้อกำหนดวิธีการดำเนินงาน (procedures) เช่นเดียวกับของสภาผู้แทนราษฎร. ประธานจะทำงานอย่างใกล้ชิดกับผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, กรรมการบอร์ด, ผู้บริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, นักวิเคราะห์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB Analysts), เจ้าหน้าที่ประจำคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนอื่นๆ, ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, เจ้าหน้าที่สถาบัน, ผู้วิจัย, และเจ้าหน้าที่วิจัย เพื่อให้ความมั่นใจว่า สิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการคุ้มครอง. ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำหน้าที่ทบทวนและรับรองรายงานการประชุมของคณะกรรมการแต่ละครั้งที่ตนทำหน้าที่เป็นประธานและรับผิดชอบการประเมินผลกรรมการและรองประธานประจำปี (ดูหัวข้อ ๓.๓.๕ และ ๓.๔.๒.๔) และประเมินผลผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วย (ดูหัวข้อ ๓.๔.๔.๔).

ประธานทำหน้าที่ทบทวนการยกเว้นโครงสร้างการวิจัยตามหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๒.๒. ประธานทำหน้าที่ดำเนินการทบทวนเร่งด่วนตามหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔ และมอบหมายกรรมการที่มีประสบการณ์เป็นผู้ทบทวนเร่งด่วนตามหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๑. ประธานทำหน้าที่เป็นกรรมการในคณะกรรมการบริหาร (ดูหัวข้อ ๓.๒) และคณะกรรมการที่ปรึกษาของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๓.๔.๖.๑). ประธานทำหน้าที่ประเมินผลคำขอให้มอบโอนการทบทวนตามหัวข้อ ๑๐.๒.๓. ประธานทำหน้าที่ช่วยในการประเมินผลวิธีการ (interventions) ต่างๆ ต่อเนื่องหลังสิ้นสุดการศึกษาวิจัย (ดูหัวข้อ ๖.๖.๒.๑.๕.๒), ปัญหาที่ไม่ได้คาดล่วงหน้าและการปฏิบัติเบี่ยงเบนที่สำคัญ (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๑.๔), และการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่อาจเกิดขึ้น (ดูหัวข้อ ๑๑.๔.๔.๓.๓).

๓.๔.๑.๔ การประเมินผลประธาน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๕๙)

ผลงานของประธานกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยจะถูกประเมินประจำปีโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการฯ ประธานจะได้รับสรุปการเข้าประชุมและการทบทวนในช่วงปีที่ผ่านมาและจะได้รับการร้องขอให้ประเมินผลตนเองในเรื่องผลงานและความรู้ของตนเกี่ยวกับงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยจะมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ประจำคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยคนหนึ่งซึ่งคุ้นเคยกับประธานทำหน้าที่ประเมินผลผลงานและความรู้ของประธานเป็นการลับ. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยจะทบทวนผลการประเมินตนเองและการประเมินของเจ้าหน้าที่เพื่อเขียนคำอธิบายที่เน้นจุดแข็งและข้อที่ควรปรับปรุงของประธาน. คำอธิบายจะกลายเป็นลายลักษณ์อักษรเว้นแต่กรณีพบปัญหาที่มีนัยสำคัญ, ซึ่งกรณีดังกล่าวข้อมูลสะท้อนกลับนั้นจะกระทำต่อหน้าโดยการพบกับผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย. ประธานอาจเรียกร้องให้มีการพบปะกับผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยหลังได้รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร.

๓.๔.๑.๕ การปลด/การแต่งตั้งทดแทนประธาน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ประธานอาจถูกปลดหรือทดแทนเมื่อใดก็ได้ตามข้อตกลงกับเจ้าหน้าที่สถาบัน.

๓.๔.๒ รองประธาน

๓.๔.๒.๑ การคัดเลือกและแต่งตั้งรองประธาน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

เจ้าหน้าที่สถาบันอาจคัดเลือกและแต่งตั้งรองประธานกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยคนหนึ่งหรือมากกว่า, โดยปรึกษาหารือกับประธานกรรมการนั้น, ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, และ/หรือ ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย. ชื่อและหลักฐานต่างๆ ของรองประธานจะเก็บรักษาไว้โดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในบัญชีคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย.

๓.๔.๒.๒ ระยะเวลาของวาระของรองประธาน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ไม่มีการกำหนดระยะเวลาของการแต่งตั้งรองประธาน. การแต่งตั้งจะกระทำเป็นรายปีโดยข้อตกลงกับเจ้าหน้าที่สถาบันทั้งคู่โดยกำหนดเวลาหนึ่งปี. เจ้าหน้าที่สถาบันจะพิจารณาการประเมินผลประจำปีของรองประธาน (ดูหัวข้อ ๓.๔.๒.๔) ในการประเมินการแต่งตั้งรองประธานซ้ำ.

๓.๔.๒.๓ หน้าที่ของรองประธาน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

รองประธานทำหน้าที่เหมือนประธาน, ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธาน (ดูหัวข้อ ๓.๔.๑.๓).

๓.๔.๒.๔ การประเมินผลรองประธาน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผลงานของรองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับการประเมินผลโดยประธานกรรมการ. รองประธานจะได้รับสรุปการเข้าประชุมและทบทวนในช่วงปีที่ผ่านมาและได้รับการร้องขอให้ทำการประเมินผลตนเองในเรื่องผลงานและความรู้ที่เกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ประธานจะมอบหมายเจ้าหน้าที่ประจำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งคุ้นเคยกับรองประธานให้ทำการประเมินผลผลงานและความรู้ของรองประธานในเรื่องเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. นอกจากนี้, ประธานจะขอให้ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ข้อมูลสะท้อนกลับเกี่ยวกับผลงานของรองประธานในการทำหน้าที่ประธานการประชุมแทน, ถ้ารองประธานได้ทำหน้าที่ดังกล่าวในช่วงปีที่ผ่านมา. ประธานจะทบทวนการประเมินตนเองและการประเมินของเจ้าหน้าที่แล้วเขียนคำอธิบายเน้นจุดแข็งและจุดที่ต้องปรับปรุงของรองประธาน. คำอธิบายจะกลายเป็นลายลักษณ์อักษรส่งให้รองประธาน, เว้นแต่จะพบว่าไม่มีปัญหาสำคัญ, ซึ่งข้อมูลสะท้อนกลับจะแจ้งรองประธานในการพบกับประธานต่อหน้า. รองประธานอาจร้องขอให้ได้พบปะกับประธานเมื่อได้รับคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว.

๓.๔.๒.๕ การปลด/การแต่งตั้งทดแทนรองประธาน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

รองประธานอาจถูกปลดหรือทดแทนได้ทุกเมื่อโดยเจ้าหน้าที่สถาบัน.

๓.๔.๓ ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

๓.๔.๓.๑ การคัดเลือกและการแต่งตั้งผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์คัดเลือกและแต่งตั้งโดยเจ้าหน้าที่สถาบัน. ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์อาจมาจากผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือเจ้าหน้าที่อื่นของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตันที่มีประสบการณ์, การฝึกอบรม, และภูมิหลังเหมาะสมที่จะควบคุมดูแลแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ต้องรายงานประเด็นทางการบริหารต่อผู้อำนวยการสำนักงานกิจการการวิจัยในมนุษย์, และรายงานเกี่ยวกับประเด็นด้านผู้เข้าร่วมวิจัยต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และต่อเจ้าหน้าที่สถาบัน.

๓.๔.๓.๒ ระยะเวลาของวาระของผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙)

ไม่มีการกำหนดระยะเวลาสำหรับวาระของผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.

๓.๔.๓.๓ หน้าที่ของผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ทำหน้าที่เป็นผู้นำและควบคุมดูแลแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการรักษาแผนที่เป็นลายลักษณ์อักษรของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๑.๒); จัดทำหลักการและเหตุผลและการอนุมัติการยกเว้นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อนโยบายและวิธีดำเนินงานการควบคุมดูแลการวิจัย (ดูหัวข้อ ๑.๒); เป็นผู้นำในกระบวนการปรับปรุงคุณภาพแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๑.๓.๒); จัดทำงบประมาณของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๒.๓.๑); ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๓.๔.๖) และคณะกรรมการบริหาร (ดูหัวข้อ ๓.๒); รายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง, การระงับหรือยกเลิกการอนุมัติ (ดูหัวข้อ ๑๐.๓); รายงานข่าวหรือบทความเชิงลบ (ดูหัวข้อ ๑๐.๔); และควบคุมดูแลกิจกรรมการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (ดูหัวข้อ ๑๑). เจ้าหน้าที่สถาบันอาจมอบอำนาจให้ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์รับผิดชอบในการลงนามในข้อตกลงการอนุญาต, ข้อตกลงความร่วมมือของผู้วิจัยในนามสถาบัน, และข้อตกลงกับผู้วิจัยรายบุคคล (ดูหัวข้อ ๓.๔.๓).

๓.๔.๓.๔ การประเมินผลผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ในบทบาทของกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ตามปกติผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะไม่ทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย, เว้นแต่กรณีที่ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะเป็นผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วย, ในกรณีดังกล่าวจะดำเนินการประเมินผลตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๓.๔.๔.๔.

๓.๔.๓.๕ การปลด/การแต่งตั้งทดแทนผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์อาจถูกปลดหรือทดแทนโดยผู้อำนวยการสำนักงานกิจการการวิจัยในมนุษย์หรือโดยเจ้าหน้าที่สถาบัน.

๓.๔.๔ ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๓.๔.๔.๑ การคัดเลือกและการแต่งตั้งผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับการคัดเลือกและแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับมอบหมายให้เป็นผู้บริหารการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (Human Protections Administrator) ในแต่ละ FWA. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรายงานต่อผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.

๓.๔.๔.๒ ระยะเวลาของวาระของผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙)

ไม่มีการกำหนดขีดจำกัดระยะเวลาการดำรงตำแหน่งของผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๓.๔.๔.๓ หน้าที่ของผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๕๙)

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาด้านการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Regulatory Consultant) ให้แก่ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย, รองประธาน, และกรรมการ. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมดูแลให้เป็นไปตามกฎระเบียบสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และมีหน้าที่รับผิดชอบในการอัปเดตและขึ้นทะเบียนใหม่ (renew) ของ FWA และการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๑.๑ และ ๓.๒); จัดทำหลักการเหตุผลและการอนุมัติสำหรับการยกเว้นจากนโยบายและวิธีดำเนินงานของกิจกรรมต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๑.๒); ตอบสนองต่อการแก้ปัญหาของผู้เข้าร่วมวิจัย (ดูหัวข้อ ๒.๓.๑), แต่งตั้งและฝึกอบรมกรรมการใหม่ (ดูหัวข้อ ๓.๓.๑), ทำการประเมินผลประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำปี (ดูหัวข้อ ๓.๔.๑.๔) และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๓.๔.๕.๒) และเป็นผู้ดำเนินการประเมินผลคำขอให้มอบหมายการทบทวน (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๓). ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นกรรมการในคณะกรรมการที่ปรึกษาของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๓.๔.๖.๑) และคณะกรรมการบริหาร (ดูหัวข้อ ๓.๒). เจ้าหน้าที่สถาบันอาจมอบหมายผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้มีหน้าที่รับผิดชอบลงนามข้อตกลงมอบอำนาจคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ข้อตกลงความร่วมมือกับผู้วิจัยในนามสถาบัน และข้อตกลงกับผู้วิจัยในนามบุคคล (ดูหัวข้อ ๓.๔.๓).

๓.๔.๔.๔ การประเมินผลผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในบทบาทกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ผลงานของผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในฐานะกรรมการที่มีสิทธิออกเสียงในคณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัย, ในกรณีที่เกี่ยวข้อง, จะถูกประเมินผลประจำปีโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนหนึ่ง. ประธานคณะต่างๆ จะปรึกษาคณะอื่นๆ เพื่อมอบหมายให้คนหนึ่งคนใดทำหน้าที่ประเมินผลงานของผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับเอกสารสรุปการเข้าร่วมประชุมและทบทวนในช่วงปีที่ผ่านมา และขอให้ทำการประเมินผลตนเองเกี่ยวกับผลงานและความรู้ของตนเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ประธานจะมอบหมายเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนหนึ่ง ทำหน้าที่ประเมินผลเป็นการลับกับผลงานและความรู้ของผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในฐานะกรรมการผู้มีสิทธิ์ออกเสียง. ประธานจะทบทวนผลการประเมินตนเองและการประเมินของเจ้าหน้าที่, ปรึกษาหารือกับผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สถาบัน, และจัดทำคำอธิบายที่เน้นให้เห็นจุดแข็งและจุดที่ต้องปรับปรุงของผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. คำอธิบายจะกลายเป็นลายลักษณ์อักษรส่งให้ผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเว้นแต่พบปัญหาที่มีนัยสำคัญ, ในกรณีดังกล่าวข้อมูลย้อนกลับนั้นจะแจ้งด้วยวาจาในการพบกับประธาน. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจร้องขอให้ได้พบกับประธานเมื่อได้รับคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว.

๓.๔.๔.๕ การปลด/การแต่งตั้งทดแทนผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจถูกปลดหรือทดแทนโดยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์โดยการปรึกษาหารือกับเจ้าหน้าที่สถาบัน.

๓.๔.๕ เจ้าหน้าที่ทางการบริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๓.๔.๕.๑ การคัดเลือกและการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ทางการบริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการจ้างเจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั้งหมด [รวมทั้งผู้ช่วยทางการบริหาร, ผู้บริหารด้านสารสนเทศ (Application Administrators), ผู้ประสานงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, นักวิเคราะห์ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, และผู้บริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย]. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบแก่เจ้าหน้าที่อาวุโสในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามความเหมาะสม.

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นกรรมการสำรอง (alternate board members) ตามความเหมาะสมโดยพิจารณาจากประสบการณ์และความรู้ของพวกเขา. ผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะติดต่อสื่อสารข้อเสนอแนะของพวกเขาว่า กรรมการในบอร์ดซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัยมีคุณสมบัติที่จะทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนเร่งด่วน (Expediter) ให้แก่ประธานของคณะกรรมการที่
เจ้าหน้าที่สำรองเป็นกรรมการตามที่ระบุในหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๑.

๓.๔.๕.๒ การประเมินผลเจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการที่ทำหน้าที่เป็นกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะถูกระเมินประจำปีโดยผู้อำนวยการสำนักงาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. เจ้าหน้าที่สำนักงานที่ทำหน้าที่เป็นกรรมการในคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยด้วยจะถูกประเมินผลงานของพวกเขาในฐานะที่เป็นกรรมการในคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย โดยผนวกรวมเข้าไปในการทบทวนผลงานประจำปี.

๓.๔.๕.๓ การปลด/การแต่งตั้งทดแทนเจ้าหน้าที่บริหารสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๕๙)

เจ้าหน้าที่บริหารในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรายงานต่อผู้อำนวยการสำนักงาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือต่อเจ้าหน้าที่อาวุโสในหมู่เจ้าหน้าที่บริหารประจำสำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย. ไม่มีการกำหนดขีดจำกัดระยะเวลาการดำรงตำแหน่งของเจ้าหน้าที่ด้าน
บริหาร. เจ้าหน้าที่บริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจถูกปลดหรือแต่งตั้งทดแทนโดย
ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามนโยบายที่กำหนดไว้ในด้านทรัพยากรมนุษย์
ของมหาวิทยาลัยบอสตัน.

๓.๔.๕.๔ หน้าที่ของเจ้าหน้าที่บริหารในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๙)

หน้าที่ของเจ้าหน้าที่บริหารในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดไว้ในรายละเอียดงาน
(job descriptions) และได้อธิบายไว้ในหัวข้อ ๔.๑ ของนโยบายเหล่านี้.

๓.๔.๖ คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

๓.๔.๖.๑ องค์ประกอบของคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

กรรมการที่มีสิทธิออกเสียงในคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ ประธาน
คณะต่างๆ, รองประธานคณะต่างๆ, ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, ผู้อำนวยการ
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ผู้ช่วยผู้อำนวยการสำนักงานกิจการการวิจัยในมนุษย์,
ผู้แทนพยาบาลที่ได้รับมอบหมายหัวหน้าฝ่ายการพยาบาลศูนย์การแพทย์บอสตัน, และเจ้าหน้าที่ดูแลการ
ปฏิบัติตามกฎระเบียบการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตัน. กรรมการที่ไม่มีสิทธิออกเสียง ได้แก่ ที่ปรึกษา
กฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน,

เจ้าหน้าที่ด้านความเป็นส่วนตัวของศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน, และผู้อำนวยการสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิก. ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์เป็นประธานคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. ผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือประธานหรือรองประธานกรรมการอาจทำหน้าที่เป็นประธานสำรอง (Alternate Chair).

๓.๔.๖.๒ หน้าทีรับผิดชอบของคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๕ เมษายน ๒๕๕๙)

คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้ดำเนินการในแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, โดยการทบทวนและให้ข้อเสนอแนะต่อเจ้าหน้าที่สถาบันในเรื่องนโยบายและวิธีการดำเนินงาน. นอกจากนี้, คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ยังจัดให้มีเวที (forum) สำหรับการอภิปรายเรื่องการแปลความกฎระเบียบ, และประกันการปฏิบัติให้คงเส้นคงวาในหมู่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๓.๔.๗ เจ้าหน้าที่สถาบัน [The Institutional Officials (IOs)]

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

เจ้าหน้าที่สถาบันทั้งสองจะต้องได้รับมอบอำนาจตามกฎหมายให้เป็นผู้แทนสถาบันในการจัดหา FWA (ดูหัวข้อ ๒.๓.๑). เจ้าหน้าที่สถาบันจะต้องไม่เป็นประธานหรือกรรมการผู้มีสิทธิออกเสียงในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะใด. เจ้าหน้าที่สถาบันทั้งสองเป็นผู้ลงนามในข้อตกลงการอนุญาต (Authorization Agreements), ข้อตกลงความร่วมมือกับผู้วิจัยในนามสถาบันและข้อตกลงกับผู้วิจัยในฐานะบุคคลให้แก่สถาบันที่ตนสังกัด แต่อาจมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบนี้ให้แก่ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนใดคนหนึ่ง.

๓.๕ การฝึกอบรมของประธาน รองประธาน และกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๓.๕.๑ การปฐมนิเทศ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

ประธาน, รองประธานและกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับเอกสารการปฐมนิเทศตลอดจนวัสดุที่ใช้ในการให้การศึกษอบรมที่กำลังดำเนินการ. เอกสารการปฐมนิเทศประกอบด้วย, รายงานเบลมองด์, ประมวลกฎหมายบริการมนุษย์ หมายเลข ๔๕ CFR ๔๖ ว่าด้วยการคุ้มครองการบริการมนุษย์, ประมวลกฎหมายสำนักงานอาหารและยา หมายเลข ๒๑ CFR ๕๐ และ ๕๖, วิธีดำเนินการทบทวนเร่งด่วนของสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, นโยบายและวิธีดำเนินการของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, คำแนะนำการใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์, และเอกสารเพิ่มเติม. ในบางกรณีเอกสารอาจทดแทนด้วยการเชื่อมออนไลน์กับเอกสารเหล่านี้. นอกจากนี้, กรรมการใหม่จะได้รับการปฐมนิเทศเป็นรายบุคคลโดยนักการศึกษาของคณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB Educator) (หรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้มากประสบการณ์หรือกรรมการที่เป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย). กรรมการใหม่จะต้องใหม่จะต้องเข้าร่วมประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยหนึ่งครั้งผู้สังเกตการณ์ก่อนเข้าร่วมออกเสียงในการประชุม. กรรมการใหม่จะต้องเข้าร่วมการประชุมของคณะกรรมการอย่างน้อยสองครั้งในฐานะในฐานะกรรมการที่มีสิทธิออกเสียงก่อนจะได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนหลักหรือรอง. นักการศึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือกรรมการผู้มากประสบการณ์จะทำหน้าที่เป็นพี่เลี้ยง (mentor) ของกรรมการใหม่อย่างน้อยในการทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนหลักหรือรองอย่างเป็นทางการครั้งแรก.

กรรมการผู้มากประสบการณ์และมีสิทธิออกเสียงอาจได้รับมอบหมายโดยประธานคนหนึ่งหรือมากกว่าให้เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอผ่านช่องทางวิธีดำเนินการทบทวนเร่งด่วน. กรรมการเหล่านี้ได้ชื่อว่าเป็นผู้ทบทวนเร่งด่วน (Expeditors). เจ้าหน้าที่ประจำของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มากประสบการณ์อาจทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนเร่งด่วน. ผู้ทบทวนเร่งด่วนทุกคนได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติมในเรื่องวิธีดำเนินการทบทวนเร่งด่วนโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ได้รับมอบหมาย.

๓.๕.๒ การศึกษาต่อเนื่องสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การให้การศึกษาระหว่างสั้นๆ สำหรับบอร์ดจะมีอย่างสม่ำเสมอให้แก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (หรือผู้ได้รับมอบหมาย) เมื่อเริ่มการประชุมคณะกรรมการ. การประเมินผลประจำปีของกรรมการ (ดูหัวข้อ ๓.๓.๕) จะถูกใช้เพื่อหาจุดที่จะให้การศึกษาดูต่อเนื่องแก่กรรมการ. การศึกษาต่อเนื่องครอบคลุมเรื่องทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย, ประเด็นเรื่องการควบคุมตามกฎระเบียบ, ปัญหาเฉพาะของการศึกษาวิจัย, หรือหัวข้อล่าสุด คือ เรื่องบทความวารสารที่ดีพิมพ์ในสื่อ “การวิจัยคลินิกไทมส์” (CR Times). กรรมการจริยธรรมการวิจัยจะถูกชักชวนอย่างแข็งขันให้อ่าน CR Times ในแต่ละเดือน. (วารสารคลินิกไทมส์ลิเวอร์พูลเป็นจดหมายข่าวออนไลน์รายเดือนดีพิมพ์โดยสำนักงานกิจการการวิจัยในมนุษย์. จดหมายข่าวดังกล่าวหาได้ใน www.bu.edu/crtimes) กรรมการจะได้รับเชิญให้เข้าร่วมในชุดการสัมมนาเรื่องการวิจัยทางคลินิก, ซึ่งเป็นการสัมมนาประจำเดือนสนับสนุนโดยสำนักงานกิจการการวิจัยในมนุษย์.

๓.๕.๓ เอกสารอ้างอิง (Reference Materials)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เอกสารอ้างอิงต่างๆ อาจหาได้จากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือ URL links จำเพาะบน IRB website. การเชื่อมโยงเหล่านี้รวมถึงเว็บไซต์ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, สำนักงานอาหารและยา, และเว็บไซต์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. IRB website อาจเข้าถึงโดยผู้วิจัย, เจ้าหน้าที่วิจัย, เจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. และกรรมการจริยธรรมการวิจัยผ่านทางอินเทอร์เน็ต.

๓.๖ ค่าตอบแทนสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นเจ้าหน้าที่ของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตันจะไม่ได้รับค่าตอบแทนในการทำหน้าที่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. กรรมการที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ในสังกัดจะได้รับค่าตอบแทน (honorarium) ที่จัดให้โดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ประธานและรองประธานจะได้รับค่าตอบแทนผ่านเงินทุนที่จ่ายให้โดยตรงหรือผ่านทางแผนกต่างๆ. อาจจ่ายค่าตอบแทนจำนวนหนึ่งให้แก่กรรมการตามดุลยพินิจของผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใต้กรณีพิเศษ เช่น ในการทำหน้าที่ทบทวนเร่งด่วน หรือการพิจารณาถอนให้ไม่ต้องทบทวน. กรรมการอาจได้รับการเบิกค่าน้ำดื่มสำหรับค่าใช้จ่ายบางอย่างที่เกี่ยวกับการร่วมงานในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น ค่าที่จอดรถ.

๓.๗ การคุ้มครองความรับผิด (Liability Coverage) แก่กรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๐)

ความรับผิด (liability) สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับการคุ้มครองโดยกรมธรรม์ประกันภัยของมหาวิทยาลัยบอสตันและศูนย์การแพทย์บอสตัน. กรรมการจะได้รับหนังสือคุ้มครองความรับผิดจากแต่ละสถาบันเมื่อมีการร้องขอ.

๓.๘ การใช้ที่ปรึกษา (Consultants)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใช้ที่ปรึกษาที่มีได้เป็นกรรมการเพื่อคำแนะนำและสารสนเทศในเรื่องพิเศษตามความจำเป็น (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๑.๒). ที่ปรึกษาเหล่านี้อาจเป็นแพทย์ในศูนย์การแพทย์บอสตันหรืออาจารย์, เจ้าหน้าที่, หรือนักศึกษาในมหาวิทยาลัยบอสตัน, หรือผู้ที่อาจไม่ได้สังกัดศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดหาที่ปรึกษาอย่างเป็นทางการ. ที่ปรึกษาทางการอาจได้รับการร้องขอให้เสนอผลการประเมินเป็นลายลักษณ์อักษรหรือเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วยตนเองหรือโดยทางโทรศัพท์. ที่ปรึกษาจะไม่มีสิทธิออกเสียงในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยต้องปฏิบัติตามระเบียบเรื่องการรักษาความลับและเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน เช่นเดียวกับผู้เข้าร่วมประชุมคนอื่นๆ. นอกจากนี้, กรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจติดต่อเพื่อนที่มีได้เป็นกรรมการโดยตรงเพื่อขอข้อมูลที่อาจช่วยในการทบทวน; ในกรณีดังกล่าวนี้, กรรมการจะเตือนเพื่อนร่วมงานในพันธกรณีที่ต้องรักษาความลับและจะบันทึกไว้ในรายงานอิเล็กทรอนิกส์ว่า มีการปรึกษาหารืออย่างไม่เป็นทางการนั้น.

๓.๙ นโยบายเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

เพื่อประกันว่าการทบทวนโครงสร้างการวิจัยที่ยื่นเสนอจะดำเนินการไปอย่างปราศจากอคติ (objectivity)

ในลักษณะที่มีการออกแบบที่ป้องกันการตัดสินใจอย่างอิสระ, ที่ปรึกษาอาจไม่ทบทวนหรือกรรมการอาจไม่ออกเสียงในกรณีที่โครงการหรือกิจกรรมนั้นๆ ตมมีผลประโยชน์ทับซ้อนตามนิยามข้างล่างนี้.

ผลประโยชน์ทับซ้อนถือว่ามีอยู่กับการกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือที่ปรึกษาถ้าเข้ากรณีต่อไปนี้:

- (๑) กรรมการจริยธรรมการวิจัย, ที่ปรึกษา, หรือญาติสายตรง (immediate family member) ของตน เป็นผู้วิจัยหลัก, ผู้บังคับบัญชาผู้วิจัยหลัก (แต่ก่อนเรียกว่า Faculty Sponsor), หรือผู้วิจัยร่วม, หรือมีส่วนเกี่ยวข้องในการออกแบบ, ดำเนินการ, หรือรายงานผลการวิจัย; หรือ
- (๒) กรรมการจริยธรรมการวิจัย, ที่ปรึกษา, หรือญาติสายตรง มีผลประโยชน์ทางการเงินเกี่ยวข้องกับผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor), ผลิตภัณฑ์, หรือบริการที่ทำการทดสอบ.

“ญาติสายตรง” หมายถึง คู่สมรสหรือบุตรที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ. “ผลประโยชน์ทางการเงิน” หมายถึง สิ่งใดๆ ที่มีมูลค่าเป็นเงิน ซึ่งรวมถึงเงินเดือน, ค่าธรรมเนียมที่ปรึกษา, ค่าตอบแทน หรือค่าบริการอื่นๆ; ผลประโยชน์ในหุ้น, รวมทั้งหุ้น, การมีสิทธิ์เลือกในหุ้น (stock options) หรือผลประโยชน์จากความเป็นเจ้าของ; สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา, รวมทั้งสิทธิในสิทธิบัตรที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นเจ้าของ, ที่ปรึกษาหรือญาติสายตรง หรือกรณีที่กรรมการจริยธรรมการวิจัย, ที่ปรึกษา, หรือญาติสายตรงมีชื่อเป็นผู้ประดิษฐ์ (ไม่ว่าจะจดทะเบียนหรือไม่), ลิขสิทธิ์และรอยัลตี้.

กรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกคนมีหน้าที่รับผิดชอบในการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ ต่อประธานและถอนตัวออกจากส่วนของการประชุมในช่วงที่มีการอภิปรายตอนท้ายและการออกเสียงในประเด็นคำถามที่เกิดขึ้น. การรับรู้ว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านี้อาจเป็นเหตุให้ถูกถอดจากกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

ขึ้นกับลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อน, กรรมการที่พบว่าผลประโยชน์ทับซ้อนอาจได้รับอนุญาตให้ร่วมอยู่ในการอภิปรายของคณะกรรมการเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยก่อนจะมีการตัดสินใจสุดท้ายและออกเสียงกับโครงการวิจัยนั้น. ประเด็นดังกล่าวนี้แล้วแต่ดุลยพินิจของประธานกรรมการครั้งนั้น. ความจริงที่ว่าโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอโดยผู้วิจัยคนอื่นในแผนกเดียวกันกับกรรมการไม่ถือว่า, ในและโดยตัวของมันเอง, เป็นผลประโยชน์ทับซ้อน.

เมื่อเริ่มการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละครั้ง ประธานอาจถามกรรมการที่เข้าประชุมว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ กับหัวข้อในระเบียบวาระการประชุมหรือไม่. รายงานการประชุมจะบันทึกว่าไม่มีกรรมการใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน หรือมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีการเปิดเผยและสิ่งที่ได้จัดการแล้ว.

ข้อห้ามเดียวกันในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนใช้กับบุคคลใดๆ ในแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ในการตัดสินใจหรือพิจารณาตัดสิน, รวมทั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนเร่งด่วน (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๑) และกับเจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำหน้าที่พิจารณาการยกเว้น (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๔).

๓.๑๐ การสนับสนุนและทรัพยากรสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB Support and Resources)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้สนับสนุนทางการบริหารแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตันเป็นผู้จัดหาสำนักงานที่มีเนื้อที่ที่เหมาะสมแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, รวมทั้งเครื่องมืออุปกรณ์และสิ่งสนับสนุนอื่นๆ เพื่อให้สามารถทำหน้าที่ได้.

๔. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๔.๑ หน้าที่รับผิดชอบของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๐)

หน้าที่หลักของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คือ การสนับสนุนกรรมการและประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อให้สามารถทำหน้าที่ในการทบทวนและทำหน้าที่รับผิดชอบทางการบริหารอื่นๆ ได้ครบถ้วน.

หน้าที่รับผิดชอบทั่วไปของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีดังนี้, แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านี้, ได้แก่:

- (๑) รับและติดตาม (tracking) การยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๒) ติดต่อกับผู้วิจัยและทีมงานเพื่อขอให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงสิ่งที่จำเป็นเพื่อให้โครงร่างการวิจัยมีความสมบูรณ์พร้อมสำหรับการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๓) ทบทวนเบื้องต้นในประเด็นระเบียบข้อบังคับ, กฎหมายหรือประเด็นด้านจริยธรรม; และ
- (๔) ติดต่อกับผู้วิจัยและทีมงานเพื่อขอให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงสิ่งที่จำเป็นเพื่อให้แบบความยินยอมสมบูรณ์ (มีสิ่งที่กำหนดครบถ้วน) และเขียนด้วยภาษาที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย; และ
- (๕) พิจารณาเบื้องต้นว่า โครงร่างการวิจัยที่เสนอมิใช่การวิจัยในมนุษย์ (Not Human Subjects Research) หรือไม่, เข้าข่ายข้อยกเว้นหรือเข้าข่ายการทบทวนเร่งด่วน หรือต้องพิจารณาโดยการประชุมคณะกรรมการ; และ
- (๖) ส่งโครงการที่ต้องพิจารณาโดยคณะกรรมการให้แก่ ผู้ทบทวนหลักและรอง (primary and secondary reviewers); และ
- (๗) หากถูกมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนเร่งด่วน (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๑), ดำเนินการทบทวนเร่งด่วนเบื้องต้นกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ, การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ, และรายงานความก้าวหน้า; และ
- (๘) หากได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนที่มีประสบการณ์สูง (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๔, ๑๐.๒.๕.๔, ๑๐.๒.๖, และ ๑๐.๒.๗), ดำเนินการทบทวนทางการบริหารของโครงการที่ได้รับการยกเว้น

- และโครงการที่มีใช้การวิจัยในมนุษย์, การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเจ้าหน้าที่ภายใน, รายงานฉบับสมบูรณ์, และการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการติดต่อสื่อสารในเอกสารสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๙) เตรียมและแจกจ่ายระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๑๐) เตรียมรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ; และ
- (๑๑) แจ้งผู้วิจัยทันทีถึงสิ่งที่กระทำที่เกี่ยวข้อกับโครงร่างการวิจัยที่พวกเขายื่นเสนอ; และ
- (๑๒) เก็บรักษาระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในลักษณะที่สมบูรณ์, เป็นระเบียบ, และเข้าถึงได้ง่าย, โดยให้ความสนใจเป็นพิเศษกับความสมบูรณ์และความมั่นคงของระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๑๓) ส่งเรื่องที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมวิจัยต่อผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๑๔) ให้การศึกษาและความช่วยเหลือแก่ผู้วิจัยและทีมงานเกี่ยวกับประเด็นที่เกี่ยวข้อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๑๕) อำนวยความสะดวกเรื่องการติดต่อสื่อสารระหว่างประธาน, รองประธาน, กรรมการจริยธรรมการวิจัย, ผู้วิจัยและทีมวิจัย.

๔.๒ การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB Operations)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙)

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานประจำของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, และมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบแก่เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสมเพื่อให้ความมั่นใจว่า งานต่างๆ จะสำเร็จเสร็จสิ้น. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับผิดชอบต่อประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในความทันเวลาและความถี่ถ้วนของงานด้านบริหารจัดการที่จะส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้เปลี่ยนแปลงกระบวนการทำงานภายในตามที่จำเป็น เพื่อประกันว่า สำนักงานปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมายและนโยบายและวิธีดำเนินงานของคณะกรรมการฯ.

๔.๓ ผู้บริหาร (Administrators), นักวิเคราะห์ (Analysts), ผู้ประสานงาน (Coordinators), และเจ้าหน้าที่ธุรการ (Administrative Staff) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้บริหาร, นักวิเคราะห์, ผู้ประสานงาน, และเจ้าหน้าที่ธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำหน้าที่ประมวลและทบทวนโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการฯ ตามวิธีดำเนินงานที่อธิบายไว้ในเอกสารและกระบวนการทำงานภายในที่พัฒนาขึ้นโดยสำนักงานของคณะกรรมการฯ.

๔.๔ ระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB Records)

๔.๔.๑ หน้าที่รับผิดชอบของฝ่ายระเบียบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำหน้าที่เก็บรักษาระเบียบของคณะกรรมการในลักษณะเป็นความลับ, ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ในสถานที่ที่มีระบบรักษาความปลอดภัยภายนอกสำนักงาน, หรือในระบบที่รหัสผ่าน (password) มีการคุ้มครอง, รักษาความปลอดภัย, ของระบบอิเล็กทรอนิกส์. จึงอาจต้องใช้เวลาถึง ๑๐ วันทำการ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับระเบียบที่เก็บรักษาไว้ในสถานที่นอกสำนักงาน.

ภายหลังวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๔๗, โครงการศึกษาวิจัยใหม่ทุกโครงการที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์. การศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๔๗ และยังดำเนินการอยู่จะถูกแปลงจากรูปกระดาษเป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์. เอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั้งหมดที่ยื่นเสนอหรือสร้างขึ้นใหม่หลังการดำเนินการตามระบบอิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์. ระบบดังกล่าวนี้จะรักษาความลับของระเบียบตามนโยบายของคุณ์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน และเก็บรักษาโดยผู้บริหารหน่วยรับโครงการ (Application Administrator) และแผนกไอทีของมหาวิทยาลัยบอสตันภายใต้หน้าที่รับผิดชอบโดยตรงของผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

ระเบียบทั้งที่เป็นกระดาษและอิเล็กทรอนิกส์อาจจะถูกตรวจตราและถ่าย/พิมพ์โดยสำนักงานอาหารและยา, สำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, องค์กรอื่นของรัฐบาลกลางและมลรัฐ, หน่วยงานรับรองของโรงพยาบาล, หรืออื่นๆ, ตามความเหมาะสม. แพ้มีวิจัยต้นฉบับที่เป็นกระดาษจะไม่มีการนำออกจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย.

โดยดุลพินิจของผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ/หรือประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย, การเข้าถึงระบบอิเล็กทรอนิกส์จะถูกมอบให้แก่สำนักงานอื่นของคุณ์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน รวมทั้งสำนักงานดูแลการปฏิบัติตามกฎระเบียบการวิจัย, แผนกดูแลการปฏิบัติตามกฎระเบียบของคุณ์การแพทย์บอสตัน, สำนักงานโครงการสนับสนุนทุนของมหาวิทยาลัยบอสตัน, สำนักงานให้ทุนของคุณ์การแพทย์บอสตัน, สำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิก, สำนักงานวิจัยคลินิกคุณ์การแพทย์บอสตัน, คณะกรรมการทบทวนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินของคุณ์การแพทย์บอสตัน/มหาวิทยาลัยบอสตัน, คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพประจำสถาบัน, คณะกรรมการด้านยีนบำบัดในมนุษย์. ทุกคนที่ได้รับสิทธิให้เข้าถึงจะต้องรักษาความลับของเอกสารและใช้เพื่อวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับสิทธิเท่านั้น.

๔.๔.๒ การเก็บรักษาและการทำลายระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๗)

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้เก็บรักษาระเบียบต่างๆ ตามรายการในหัวข้อ ๔.๔.๓ เป็นเวลาอย่างน้อย ๗ ปี หลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย.

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำสัญญากับหน่วยรับจ้างที่ได้รับการรับรอง (certified vendor) ให้เป็นผู้ทำลายเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่หมดความจำเป็นแล้ว.

๔.๔.๓ ขอบเขตของระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้เก็บรักษาระเบียบของคณะกรรมการฯ, ตามรายการต่างๆ ต่อไปนี้, โดยไม่จำกัดตามที่ระบุไว้, ดังนี้:

- (๑) บัญชีรายชื่อกรรมการ (ดูหัวข้อ ๓.๒) – บัญชีคณะกรรมการเก็บรักษาไว้โดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการฯ. รายชื่อคณะกรรมการซึ่งประกอบด้วย ชื่อ, สัญชาติ, และบทบาทในคณะกรรมการของกรรมการจะเปิดเผยต่อสาธารณะและโพสต์ไว้ใน IRB website; และ
- (๒) แนวทางและวิธีดำเนินงานเป็นลายลักษณ์อักษร (ดูหัวข้อ ๑.๒) – นโยบายและวิธีดำเนินการจะเปิดเผยต่อสาธารณะและโพสต์ไว้ใน OHRA website; และ
- (๓) การยื่นเสนอโครงการทางอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒) – เอกสารที่ทบทวนแล้วโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, รวมถึงเอกสารที่ยื่นเสนอครั้งแรก, การแก้ไขปรับปรุงโครงการ (รวมทั้งข้อความที่แสดงข้อค้นพบใหม่ที่มีนัยสำคัญที่ส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย), การทบทวนต่อเนื่อง, รายงานการลงทะเบียนแจ้งสถานะ, รายงานฉบับสมบูรณ์, เหตุการณ์และข้อมูลใหม่ที่รายงานได้, รายงานการใช้กรณีฉุกเฉิน, หนังสือแจ้ง (Notifications), เอกสารการติดต่อ (Communications), และจดหมาย, จะถูกเก็บไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่รหัสผ่านได้รับการคุ้มครอง; และ
- (๔) รายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๕.๗) – รายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะเก็บรักษาไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์. รายงานการประชุมเป็นเอกสารลับและจะไม่ส่งให้ผู้วิจัย, ทีมวิจัย, หรือผู้สนับสนุนการวิจัย หรือแผนกอื่นๆ เว้นแต่จะได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. รายงานการประชุมจะส่งให้หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย (ได้แก่ สำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, สำนักงานอาหารและยา) ตามที่กำหนดในกฎหมาย; และ
- (๕) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย – ระเบียบที่เกี่ยวกับการทบทวนและการประชุม (รวมทั้งระเบียบวาระการประชุม, การทบทวนโดยผู้ทบทวนหลัก/รอง/เร่งด่วน, เอกสารการให้การศึกษา, การบันทึกหลักฐานหน้าที่รับผิดชอบ, ของสถาบันและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะต่างๆ ในการวิจัยพหุศูนย์, หลักการเหตุผลในการอนุมัติการทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่อาจจะไม่ต้องมีการทบทวนต่อเนื่องในวันที่หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๓, หลักการเหตุผลในการพิจารณาและอนุมัติโครงการวิจัยที่อยู่ในบัญชีการทบทวนเร่งด่วนที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุดในวันที่หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๓, และหลักการเหตุผลที่เป็นลายลักษณ์อักษร/การอนุมัติต่างๆ โดยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ในกรณียกเว้นการปฏิบัติตามนโยบายและวิธีดำเนินงาน) จะเก็บรักษาไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์. ระเบียบเหล่านี้จะไม่รวมถึงเทปเสียง (audiotapes) ของรายงานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB proceedings) ที่อาจมีการ

ใช้ชั่วคราวโดยเจ้าหน้าที่เพื่อบันทึกรายงานการดำเนินงาน (proceedings) ของการประชุมคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย; และ

- (๖) การประชุมของคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ – การบันทึกหลักฐานของรายงานการดำเนินงาน (proceedings) ของการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้โดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยหรือประธานคณะกรรมการ; และ
- (๗) เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย – ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการปฏิรูปนิเทศและการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย, เอกสารรายงานและระเบียบวาระการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย, เอกสารการติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัย, และกระบวนการภายใน/วิธีดำเนินการมาตรฐานจะเก็บรักษาไว้โดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ได้รับมอบหมาย; และ
- (๘) แบบฟอร์มทางการบริหารที่ใช้ในสำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย – ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการแบบฟอร์มกระดาษและแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้โดยคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย. แบบฟอร์มใหม่ต้องได้รับอนุมัติโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยก่อนนำไปใช้. บุคคลใดที่ประสงค์จะเสนอแบบฟอร์มใหม่หรือปรับปรุงแก้ไขแบบฟอร์มเดิม ต้องยื่นข้อเสนอเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยพร้อมคำอธิบายหลักการและเหตุผลในการขอเปลี่ยนแปลง. ชื่อเรียกเรื่องเหล่านี้จะทบทวนโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย, คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, ผู้บริหารสำนักงานรับข้อเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย, กรรมการการจริยธรรมการวิจัยและ/หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยตามความเหมาะสม.

๕. การประชุมคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย

๕.๑ สถานที่ประชุมคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การประชุมคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยจะจัดขึ้นในห้องประชุมที่เหมาะสมในวิทยาเขตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น.

๕.๒ กำหนดการประชุมคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การประชุมคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยกำหนดไว้ตามแผนการประชุมที่กำหนดไว้เมื่อต้นปีการศึกษา โดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย. การประชุมตามที่กำหนดอาจยกเลิกหรือ

กำหนดใหม่เมื่อตรงกับวันหยุด, ไม่ครบองค์ประชุม, ไม่มีโครงการยื่นเสนอเข้ารับการพิจารณา, หรือ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันปิดเพราะปัญหาเรื่องสภาพอากาศ. การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะย่อย (panel) อาจยกเลิกหรือกำหนดใหม่โดยประธานคณะโดยร่วมกับผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๕.๓ การรักษาความลับของเอกสารการประชุมและการอภิปรายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๙)

การปฏิรูปคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๓.๕.๑) รวมถึงเรื่องการรักษาความลับของเอกสารและการอภิปรายของคณะกรรมการ. จุดหมายแต่งตั้งจะมีประโยค ดังตัวอย่างต่อไปนี้:

“หน้าที่รับผิดชอบของท่านรวมถึงการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการร่วมในกิจกรรมต่างๆ เพื่อดำเนินการตามนโยบายของการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน และนโยบายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของสถาบันในการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด. ในฐานะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ท่านได้รับการคาดหวังให้ปกป้องจริยธรรมและเกียรติศักดิ์ในระดับสูงสุด. ท่านจะได้เข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับในโครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, การอภิปรายในที่ประชุม, การติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับเรื่องต่างๆ ที่มาปรากฏต่อคณะกรรมการฯ และในทางกลับกัน. ในการปฏิบัติให้สอดคล้องกับพันธะของสถาบันของท่านเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลข่าวสารที่เป็นทรัพย์สินและเป็นความลับ, ท่านถูกกำหนดให้ต้องรักษาความลับของข้อมูลข่าวสารที่มีใช้ของสาธารณะที่มอบความไว้วางใจให้ท่าน. กรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่อาจเปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับใดๆ ยกเว้นได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่ของสถาบันที่เหมาะสมหรือตามที่กำหนดโดยกฎหมาย. พวกเขาจะไม่ใช้ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับใดๆ ยกเว้นเพื่อดำเนินงานตามพันธกิจในฐานะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ไม่มีข้อมูลข่าวสารใดที่ถูกใช้โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนตัวของพวกเขา.”

กรรมการที่มีได้สังกัดสถาบันจะต้องลงนามรับทราบบนจดหมายแต่งตั้งและคืนฉบับที่ลงนามฉบับหนึ่งแก่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

ผู้ที่เข้าไปเยี่ยมชมการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องลงนามในคำเตือน เรื่องการรักษาความลับ เช่น ข้อความต่อไปนี้: “ข้อมูลข่าวสารทั้งปวงที่มีใช้ข้อมูลข่าวสารสาธารณะที่ได้เข้าถึงอันเป็นผลจากการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการอภิปรายทั้งหมดที่เกิดขึ้นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะเก็บรักษาไว้เป็นความลับและไม่อาจนำไปใช้เพื่อประโยชน์ส่วนตัวใดๆ ของแต่ละบุคคล.” ผู้เยี่ยมชมเยือนที่มีใช้พนักงานของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตันจะได้รับการร้องขอให้ลงนามในเอกสารที่มีข้อความดังกล่าวและส่งให้คณะกรรมการฯ.

๕.๔ กรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยตำแหน่ง (Ex Officio)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๙)

ที่ปรึกษากฎหมายจากสำนักงานที่ปรึกษาใหญ่ของศูนย์การแพทย์บอสตันและสำนักงานที่ปรึกษาใหญ่ของมหาวิทยาลัยบอสตันจะเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอในฐานะกรรมการที่ไม่มีสิทธิออกเสียง. พวกเขาจะพร้อมให้คำปรึกษาในประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์. กรรมการที่เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง (Ex Officio) อาจเข้าร่วมในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และให้ข้อมูลข่าวสารและความรู้ความเชี่ยวชาญตามการร้องขอของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. กรรมการที่เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง (Ex Officio) ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน เช่นเดียวกับกรรมการที่มีสิทธิออกเสียง (ดูหัวข้อ ๓.๙)

๕.๕ ผู้ไปเยี่ยมชม (Visitors) การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้เยี่ยมชมได้รับอนุญาตให้เข้าสังเกตการณ์ (attend) การประชุมโดยการอนุญาตของประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้เยี่ยมชมอาจขออนุญาตเข้าสังเกตการณ์การประชุมโดยติดต่อผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่คนหนึ่งของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้เยี่ยมชมไม่ได้รับอนุญาตให้นำวัสดุที่เป็นลายลักษณ์อักษรใดๆ ที่แจกจ่ายในระหว่างการประชุมจากห้องประชุมยกเว้นเอกสารเพื่อการศึกษา. หากระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประธานเข้าสู่ระเบียบวาระทางการบริหาร (Executive Session) ผู้เยี่ยมชมจะถูกเชิญให้ออกจากห้องจนสิ้นสุดระเบียบวาระทางการบริหาร.

หากการศึกษาวิจัยใดในระเบียบวาระการประชุมเกี่ยวข้องกับผู้เยี่ยมชม (ในฐานะผู้วิจัย, ทีมวิจัย, เป็นต้น) ผู้เยี่ยมชมจะต้องแจ้งผลประโยชน์ของตนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นต่อประธานหรือเจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้เยี่ยมชมอาจได้รับอนุญาตให้อยู่ในที่ประชุมระหว่างนำเสนอโครงการศึกษาวิจัยนั้น (แล้วแต่ดุลยพินิจของประธาน), แต่ผู้เยี่ยมชมต้องออกจากห้องประชุมระหว่างการอภิปรายและออกเสียงกับการศึกษาวิจัยนั้น.

ในกรณีผู้เยี่ยมชมอาจมิใช่ผู้วิจัยหรือทีมวิจัย, ประธานยังคงมีสิทธิที่จะขอให้ผู้เยี่ยมชมหรือกรรมการที่ไม่มีสิทธิออกเสียงออกจากห้องประชุมระหว่างการอภิปรายและออกเสียงในการศึกษาวิจัยใดๆ หรือในระเบียบวาระใดๆ.

๕.๖ องค์ประชุม/วิธีการออกเสียงลงมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑)

หลังจากการอภิปรายโครงการศึกษาวิจัย, กรรมการจริยธรรมการวิจัยจะออกเสียงโดยการยกมือให้โครงการศึกษาวิจัยนั้น, ซึ่งอาจเป็นการอนุมัติ, อนุมัติอย่างมีเงื่อนไข, เลื่อนการพิจารณา, และไม่อนุมัติ

(ดูหัวข้อ ๑๐.๓.๒). การออกเสียง (สนับสนุน, คัดค้าน, งดออกเสียง), ผู้ออกจากห้องประชุม, และผู้เข้าประชุมจะได้รับการบันทึกไว้ในรายงานการประชุม.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องปฏิบัติตามกฎต่อไปนี้ในการออกเสียง ได้แก่:

- (๑) ตัวเลขที่กำหนดไว้สำหรับองค์ประชุม – เสียงส่วนใหญ่ (>๕๐%) ของกรรมการที่มีสิทธิออกเสียงจะต้องอยู่ในที่ประชุมเพื่อให้ครบองค์ประชุม. ผู้แทนนักโทษจะนับเป็นองค์ประชุมเมื่อทำการทบทวนโครงการที่เกี่ยวข้องกับนักโทษ; และ
- (๒) ความหลากหลายขององค์ประชุม – กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีใช้นักวิชาการจะต้องอยู่ในที่ประชุม. กรรมการที่เป็นแพทย์อย่างน้อยหนึ่งคนจะต้องอยู่ในที่ประชุม เมื่อมีการทบทวนในเรื่องยา, ชีววัตถุ, หรือเครื่องมือแพทย์ที่สำนักงานอาหารและยาควบคุม; และ
- (๓) ถ้าจำนวนหรือความหลากหลายตามข้อกำหนดไม่ครบในองค์ประชุม, คณะกรรมการจะดำเนินการใดๆ มิได้; และ
- (๔) เพอร์เซ็นต์ที่ต้องการในการอนุมัติหรือไม่อนุมัติ – เมื่อมีการลงมติอนุมัติ, อนุมัติอย่างมีเงื่อนไข, เลื่อนการพิจารณา, หรือไม่อนุมัติโครงการที่ยื่นเสนอ, เพื่อให้หมดผ่าน, มติจะต้องเป็นเสียงข้างมาก (>๕๐%) ของกรรมการที่มีสิทธิออกเสียงที่อยู่ในที่ประชุม (รวมทั้งผู้งดออกเสียง); และ
- (๕) สิทธิโดยสมบูรณ์ของกรรมการทุกคน:
 - (๕.๑) ทุกคนมีสิทธิหนึ่งเสียง. ถ้ากรรมการไม่สามารถออกเสียงได้ (ไม่ได้เข้าประชุมหรือออกจากห้องประชุม) ผู้ได้รับมอบหมายในฐานะกรรมการสำรองอาจออกเสียงแทนกรรมการผู้นั้น.
 - (๕.๒) กรรมการโดยตำแหน่งไม่มีสิทธิออกเสียง; และ
 - (๕.๓) กรรมการอาจร่วมประชุมโดยทางไกลและอาจออกเสียงระหว่างการประชุมโดยดุลยพินิจของประธาน. กรรมการที่อยู่ในข่ายนี้จะต้องได้รับข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดก่อนการประชุมและสามารถเข้าร่วมอย่างแข็งขันและเสมอภาคในการอภิปรายทั้งหมด; และ
- (๖) การลงคะแนนแทน – ไม่อนุญาตให้มีการลงคะแนนแทนกัน (ทั้งโดยลายลักษณ์อักษรและโดยทางโทรศัพท์); และ
- (๗) ข้อห้ามในการออกเสียงกรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน – กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนอาจร่วมประชุมและตอบคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย แต่ต้องออกจากที่ประชุมก่อนการอภิปรายขั้นสุดท้ายและออกเสียง. การมีผลประโยชน์ทับซ้อน, การออกจากห้องประชุมจะถูกบันทึกไว้ในรายงานการประชุม. กรรมการที่ออกจากห้องประชุมไม่นับเป็นองค์ประชุม.

๕.๗/ รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุมจะมีการเตรียมไว้ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละครั้ง. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละคณะจะทบทวนและรับรองรายงานการประชุม

ครั้งก่อนหน้าระหว่างการประชุมครั้งต่อไป. กระบวนการขอความยินยอมทั่วไปอาจนำมาใช้ในการรับรองรายงานการประชุม, ซึ่งหมายความว่า ประธานจะถามว่าจะเพิ่มเติมหรือแก้ไขอะไรหรือไม่, และ, ถ้ามีข้อแนะนำใดๆ, จะมีการแก้ไขเพิ่มเติม และถ้าไม่มีการเพิ่มเติมหรือแก้ไข (หรือไม่มีการเพิ่มเติมหรือแก้ไขอีก) รายงานการประชุมจะถือว่าได้ผ่านการรับรอง. ประธานจะลงนามและรับรองรายงานการประชุมทางอิเล็กทรอนิกส์.

รายงานการประชุมอย่างน้อยจะต้องบันทึกสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) วันที่, เวลา, และสถานที่ประชุม; และ
- (๒) รายชื่อกรรมการที่มีสิทธิออกเสียง, ตามบทบาทของคณะกรรมการ, ผู้ที่มาประชุม (รวมทั้งกรรมการสำรองที่มาแทนผู้ไม่มาประชุมหรือออกจากที่ประชุม); กรรมการที่มีสิทธิออกเสียงที่ไม่มาหรือออกจากที่ประชุม; กรรมการผู้มีสิทธิออกเสียงที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน; กรรมการผู้มีสิทธิออกเสียงที่ออกจากห้องประชุม; กรรมการโดยตำแหน่งที่เข้าร่วมประชุม, กรรมการที่ไม่มีสิทธิออกเสียงและเจ้าหน้าที่ที่เข้าประชุม; และผู้เยี่ยมเยียนหรือที่ปรึกษาที่เข้าร่วมประชุม; และ
- (๓) เมื่อกรรมการอยู่ร่วมหรือออกจากที่ประชุม, และมีกรณีไม่ครบองค์ประชุมหรือไม่; และ
- (๔) วัสดุเพื่อการศึกษาที่มีการแจกจ่าย/อภิปราย; และ
- (๕) แต่ละระเบียบวาระ, มีการแยกประเด็นการดำเนินการและประเด็นที่มีการโต้แย้งและมติ; และ
- (๖) ทุกการลงมติ, ให้มีการบันทึกชื่อกรรมการที่ออกเสียงเห็นด้วย, ไม่เห็นด้วย, ออกจากห้องประชุมเพื่อไม่ต้องร่วมลงมติ (และ/หรือการอภิปราย) และผู้ที่งดออกเสียงในการลงมติ; และ
- (๗) ถ้าโครงการที่ยื่นเสนอได้รับอนุมัติ, โดยเป็นไปตามข้อกำหนดเรื่องการอนุมัติที่ระบุไว้ในหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑, เช่นเดียวกับข้อกำหนดเพิ่มเติมโดยผู้สนับสนุนที่เป็นหน่วยงานรัฐบาลกลาง (ดูหัวข้อ ๑๒.๕, ๑๒.๖, ๑๒.๗, ๑๒.๘, ๑๒.๙, และ ๑๒.๑๐); และ
- (๘) ระยะเวลาในการอนุมัติครั้งแรกหรือการทบทวนต่อเนื่อง; และ
- (๙) ถ้ามีการกำหนดให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอหรือโครงการไม่ได้รับการอนุมัติ, ให้อ้างอิงถึงข้อกำหนดพื้นฐานที่กำหนดให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีไม่อนุมัติในระบบอิเล็กทรอนิกส์; และ
- (๑๐) ข้อพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับว่าผู้ที่มีข้อจำกัดในการอ่าน-เขียนหรือผู้ที่อ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ ได้รับอนุญาตให้เข้าร่วมหรือไม่; และ
- (๑๑) การอ้างอิงหลักการเหตุผลจำเพาะสำหรับการศึกษาวิจัยในระบบอิเล็กทรอนิกส์กรณีมีข้อยกเว้นใดๆ หรือการเปลี่ยนแปลงใดๆ เกี่ยวกับข้อกำหนดเรื่องการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ หรือสำหรับข้อยกเว้นใดๆ เกี่ยวกับเอกสารความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้; และ
- (๑๒) ข้อพิจารณาตัดสินใดๆ เกี่ยวกับระเบียบข้อบังคับทางกฎหมายหรือการอ้างอิงในเรื่องหลักการและเหตุผลจำเพาะในระบบอิเล็กทรอนิกส์สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับหญิงตั้งครรภ์, ทารก, หรือเด็กแรกเกิด; นักโทษ; เด็ก; หรือผู้ที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจ; และ

- (๑๓) ข้อพิจารณาตัดสินใดๆ เกี่ยวกับการใช้กระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ หรือขอใบรับรองเรื่องการรักษาความลับแบบสั้น; และ
- (๑๔) ถ้าแบบใบยินยอมฉบับแก้ไขได้รับอนุมัติ, จะมีการดำเนินการหรือไม่และอย่างไร, เพิ่มเติมกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับคัดเลือกเข้ามาใหม่, แบบยินยอมฉบับแก้ไขจะต้องใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้ให้ความยินยอมไปแล้วทุกกลุ่ม; และ
- (๑๕) ข้อพิจารณาตัดสินใดๆ ที่เกี่ยวกับการยกเว้นเรื่องการขึ้นทะเบียนการศึกษาวินิจฉัยยาใหม่ (IND Exemptions) ภายใต้ประมวลกฎหมายฉบับที่ ๒๑ CFR ๓๑๒.๒(b), การยกเว้นเครื่องมือวิจัย (IDE exemptions) ภายใต้ประมวลกฎหมายฉบับที่ ๒๑ CFR ๘๑๒.๒, หรือ IDE ฉบับย่อสำหรับการดำเนินการศึกษาวินิจฉัยเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงไม่มียุทธศาสตร์ภายใต้ประมวลกฎหมายฉบับที่ ๒๑ CFR ๘๑๒.๒(b); และ
- (๑๖) ข้อพิจารณาตัดสินและการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบตามเป้าหมายหรือรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่ที่พิจารณาโดยคณะกรรมการ, รวมถึงการดำเนินการเร่งด่วนใดๆ ที่ได้อนุมัติแล้วโดยประธานหรือรองประธานเพื่อตอบสนองกรณีที่มีปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าหรือมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบน. ข้อพิจารณาตัดสินต่างๆ ครอบคลุมถึงกรณีการพิจารณาว่า เหตุการณ์ที่รายงานเป็นปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้านั้นเข้าตามนิยามตามหัวข้อ ๖.๖.๓.๒ หรือไม่ และรายงานได้แสดงหลักฐานการปฏิบัติผิดกฎระเบียบอย่างร้ายแรงหรือต่อเนื่องหรือไม่; และ
- (๑๗) ถ้าการวิจัยถูกระงับชั่วคราวหรือหยุด, ให้แสดงผลของการระงับชั่วคราวหรือหยุด; และ
- (๑๘) เหตุผลของการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่กำหนดในวัสดุที่อนุมัติโดยคณะกรรมการบริหาร; และ
- (๑๙) ข้อพิจารณาตัดสินใดๆ ที่กำหนดโดยรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและความรับผิดชอบของประกันสุขภาพ (HIPAA) และระเบียบกฎหมายหรือข้ออ้างอิงของ HIPAA ต่อหลักการเหตุผลจำเพาะในระบบอิเล็กทรอนิกส์, รวมทั้งข้อพิจารณาตัดสินที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคลที่มีอำนาจใน HIPAA ในการใช้และเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง (PHI) ของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนิยามของระเบียบกฎหมายของ HIPAA.

๖. ผู้วิจัย (Investigators), เจ้าหน้าที่วิจัย (Research Staff), และผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsors)

๖.๑ คุณสมบัติในการดำเนินการการวิจัยในมนุษย์

๖.๑.๑ อัตลักษณ์ผู้วิจัยของทีมวิจัย (Investigator Identification of Study Staff)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒)

ทุกคนที่จะติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ของพวกเขาในการดำเนินการกิจกรรมการวิจัยที่เข้ากรณียกเว้นหรือไม่เข้ากรณียกเว้นใดๆ, รวมทั้งการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย, การขอความยินยอม, การเก็บรวบรวมข้อมูลการศึกษาวินิจฉัย, การใช้วิธีการในการศึกษาวินิจฉัย (intervention), การติดตามระยะยาว หรือการวิเคราะห์ข้อมูล จะต้องมีการรายชื่ออยู่ในโครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก, และในข้อเสนอแก้ไข

เปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยถ้าเพิ่มเติมเข้ามาหลังการศึกษาวิจัยได้เริ่มดำเนินการไปแล้ว. ข้อกำหนดเหล่านี้บังคับใช้กับทุกการศึกษาวิจัย, รวมทั้งกรณีที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันต้องพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายนอก (ดูหัวข้อ ๒.๕.๒.๒). ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการทบทวน, เจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทวนสอบว่าผู้วิจัยทุกคนและทีมวิจัยที่มีรายชื่อในโครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอได้ให้หลักฐานที่แสดงการฝึกอบรมตามที่กำหนด (การฝึกอบรมเรื่องการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และการฝึกอบรมจีซีพีตามที่กำหนด, ดูหัวข้อ ๖.๒.๓). ทีมวิจัยจะไม่เริ่มต้นกิจกรรมการวิจัยจนกว่าการเข้าร่วมของพวกเขาจะได้รับอนุมัติหรือได้รับการพิจารณาเข้าข่ายยกเว้น.

๖.๑.๒ ผู้วิจัยที่ไม่สังกัดศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน

๖.๑.๒.๑ ผู้วิจัยภายนอกและทีมวิจัยจากสถาบันที่ได้รับการรับรอง (Assured Institutions)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยและทีมวิจัยที่เป็นลูกจ้างหรือตัวแทนตามนิยามในหัวข้อ ๑๓ ของสถาบันที่อยู่ใน FWA อื่นนอกจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันจะต้องอยู่ภายใต้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันของตนเอง หรืออยู่ภายใต้ข้อตกลงมอบอำนาจคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน.

ผู้วิจัยหลักสามารถขอให้ผู้ร่วมวิจัยทั้งผู้วิจัยและทีมวิจัยจากสถาบันที่ผ่านการรับรองโดยนำเสนอข้อมูลข่าวสารตามที่กำหนดในการยื่นเสนอตามหัวข้อการวิจัยพหุศูนย์ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๖.๖). ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รับผิดชอบในการเป็นผู้นิเทศ (supervision) ทีมวิจัยทั้งหมด, รวมทั้งผู้วิจัยและทีมวิจัยจากภายนอก.

๖.๑.๒.๒ ผู้วิจัยภายนอกที่มีได้มาจากสถาบันที่รับรอง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ถ้าผู้วิจัยหรือทีมวิจัยมิใช่ผู้ปฏิบัติงานในฐานะลูกจ้างหรือตัวแทนตามนิยามในหัวข้อ ๑๓ ของสถาบันที่มี FWA หรือของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, ผู้วิจัยหรือทีมวิจัยผู้นั้นจะต้องอยู่ภายใต้ข้อตกลงความร่วมมือผู้วิจัยสถาบันหรือข้อตกลงความร่วมมือผู้วิจัยบุคคลกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน.

ผู้วิจัยหลักที่เสนอขอการเข้าร่วมของผู้วิจัยหรือทีมวิจัยซึ่งจะอยู่ภายใต้ข้อตกลงความร่วมมือผู้วิจัยบุคคลโดยเสนอข้อมูลข่าวสารตามที่กำหนดในการยื่นเสนอโครงการตามหัวข้อเรื่องการวิจัยพหุศูนย์ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๖.๖). ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รับผิดชอบในการบังคับบัญชาและให้การนิเทศตามความเหมาะสมในเรื่องกิจกรรมการวิจัยของผู้วิจัยบุคคลภายนอกตามข้อตกลงความร่วมมือ. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตกลงที่จะรับทบทวนผู้วิจัยภายนอกคนใด, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะให้ต้นแบบ (template) ที่ปรับให้เหมาะสมแล้ว สำหรับกรณีตามข้อตกลงความร่วมมือผู้วิจัยสถาบันภายนอกหรือข้อตกลงผู้วิจัยบุคคล. ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รับผิดชอบในการปรับข้อตกลงต้นแบบ (template agreement)

ให้เหมาะสม, ขอลายเซ็นของผู้วิจัยภายนอก, และส่งข้อตกลงที่ลงนามแล้วต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

ข้อตกลงนั้นจะลงนามด้วยโดยเจ้าหน้าที่สถาบันที่เหมาะสมหรือผู้ได้รับมอบหมาย.

ลายมือชื่อของผู้วิจัยแต่ละคนยืนยันเรื่องต่อไปนี้:

- (๑) ผู้วิจัยได้ทบทวนสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้ ๑) รายงานเบลมองด์: หลักและแนวทางจริยธรรมเพื่อการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (หรือแนวทางสากลอื่นที่เทียบเคียงกัน; ดูหัวข้อ B.๑. ของวาระการรับรองระดับชาติ [Terms of the Federalwide Assurance (FWA)] สำหรับสถาบันระหว่างประเทศ (ที่มีใช้ของสหรัฐ)); ๒) กฎระเบียบเรื่องการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ของสหรัฐ ตามประมวลกฎหมายฉบับที่ ๔๕ CFR part ๔๖ (หรือมาตรฐานการดำเนินงานอื่น; ดูหัวข้อ B.๓. ของข้อกำหนดการรับรองของ FWA สำหรับสถาบันระหว่างประเทศ (ที่มีใช้ของสหรัฐ)); ๓) FWAs และข้อกำหนดของ FWAs ที่ใช้บังคับสำหรับศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ ๔) นโยบายและวิธีดำเนินงานที่เกี่ยวข้องของสถาบันเพื่อการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.
- (๒) ผู้วิจัยเข้าใจและยอมรับหน้าที่รับผิดชอบที่จะปฏิบัติให้ถูกต้องตามมาตรฐานและข้อกำหนดที่บัญญัติไว้ในเอกสารที่กล่าวข้างต้นและจะปกป้องสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยที่ดำเนินการภายใต้ข้อตกลงนี้.
- (๓) ผู้วิจัยจะปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย, ระเบียบข้อบังคับ, ทั้งหมดของรัฐบาลกลาง, สากล, มลรัฐ, และท้องถิ่น, และนโยบายที่อาจเพิ่มเติมการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในการวิจัยที่ดำเนินการภายใต้ข้อตกลงนี้.
- (๔) ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามข้อพิจารณาตัดสินทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (“the IRB”) ของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน และจะยอมรับอำนาจและการตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นที่สุด, รวมทั้งไม่จำกัดต่อข้อกำหนดที่จะยุติการเข้าร่วมในกิจกรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย.
- (๕) ผู้วิจัยจะจัดการศึกษาและฝึกอบรมอย่างสมบูรณ์ตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยภายใต้ข้อตกลงนี้.
- (๖) ผู้วิจัยจะรายงานโดยทันทีต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรณีมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ของการวิจัยที่ดำเนินการภายใต้ข้อตกลงนี้. ผู้วิจัยจะไม่เริ่มการเปลี่ยนแปลงในการวิจัยโดยไม่ผ่านการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน, เว้นแต่กรณีจำเป็นเพื่อชจัดอันตรายที่ใกล้จะถึงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย.
- (๗) ผู้วิจัยจะรายงานโดยฉับพลันต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรณีมีปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นในการวิจัยภายใต้ข้อตกลงนี้.
- (๘) ผู้วิจัย, เมื่อรับผิดชอบในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย, จะขอรับ, หลักฐาน, และรักษาระเบียนของความยินยอมโดยความเข้าใจต่อจากผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน หรือจากผู้แทนโดยชอบธรรมของ

ผู้เข้าร่วมวิจัยภายใต้กฎหมายของกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ตามประมวลกฎหมายฉบับที่ ๔๕ CFR part ๔๖ (หรือมาตรฐานวิธีดำเนินการสากลหรือระดับชาติอื่นๆ ที่คัดเลือกโดย FWA สำหรับสถาบันที่อ้างอิงข้างต้น) และที่ตราไว้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

- (๙) ผู้วิจัยรับรู้และตกลงว่า จะร่วมมือในหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการทบทวนครั้งแรกและต่อเนื่อง, เก็บรักษาระเบียบ, รายงาน, และรับรองการวิจัยตามที่อ้างอิงข้างต้น. ผู้วิจัยจะส่งข้อมูลข่าวสารทั้งหมดตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขอในเวลาอันสมควร.
- (๑๐) ผู้วิจัยจะไม่ดำเนินการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยภายใต้ข้อตกลงนี้ก่อนจะได้รับการทบทวนและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.
- (๑๑) บริการการแพทย์ฉุกเฉินจะต้องจัดให้โดยไม่ต้องมีการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามขอบเขตที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องของรัฐบาลกลางและมลรัฐอนุญาต.
- (๑๒) ข้อตกลงนี้ไม่ตัดสิทธิผู้วิจัยจากการมีส่วนร่วมในการวิจัยอื่นที่ไม่ครอบคลุมภายใต้ข้อตกลงนี้.
- (๑๓) ผู้วิจัยรับรู้ว่าเป็นผู้รับผิดชอบคนแรกในการปกป้องสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน, และต้องถือว่าสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่เหนือเป้าหมายและความต้องการของการวิจัย.

๖.๑.๓ นักศึกษาและผู้เข้ารับการศึกษาฝึกอบรมในฐานะผู้วิจัย

๖.๑.๓.๑ ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับนักศึกษาและผู้เข้ารับการศึกษาฝึกอบรมในการดำเนินการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

นักศึกษาและผู้เข้ารับการศึกษาฝึกอบรมที่ทำการศึกษาริวิจัยในฐานะลูกจ้างหรือตัวแทนของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขตามข้อกำหนดเรื่องการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเช่นเดียวกับผู้วิจัยและทีมวิจัยคนอื่นๆ หากกิจกรรมของพวกเขาเข้าองค์ประกอบการเข้าร่วมผูกพันกับการวิจัยในมนุษย์. ผู้เข้าร่วมการศึกษาฝึกอบรมหมายถึงแพทย์ฝึกหัด, แพทย์ประจำบ้าน, เพลโลว์, และนักศึกษาระดับหลังปริญญาเอก.

๖.๑.๓.๒ โครงการที่เกี่ยวข้องกับหลักสูตร

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

โครงการและงานที่มอบหมายตามหลักสูตร (Course assignments) (เรียกรวมๆ ว่า “โครงการที่เกี่ยวข้องกับหลักสูตร”) ซึ่งวัตถุประสงค์เพื่อให้ให้นักศึกษาหรือผู้เข้ารับการศึกษาฝึกอบรมได้เรียนรู้กระบวนการศึกษาริวิจัยและโดยปกติไม่ตั้งใจหรือไม่เหมือนกับที่จะมุ่งให้เกิดผลที่นำไปใช้ได้ทั่วไป. ดังนั้นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะไม่ทบทวนโครงการเหล่านี้เป็นปกติวิสัยเหมือนเช่นที่จะพิจารณาให้ตรงตามนิยามของการวิจัยในมนุษย์. โครงการที่เกี่ยวข้องกับหลักสูตร**ไม่**ต้องมีการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถ้าเข้ากรณีต่อไปนี้:

- (๑) ถ้าไม่เข้ากรณีการศึกษาอย่างเป็นทางการเป็นระบบที่ออกแบบเพื่อให้เกิดการพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป; และ

- (๒) ไม่ใช้วิธีการที่ล่วงล้ำทางร่างกายหรือทางจิตใจ, ก้าวร้าว (intrusive), หรือทำให้เกิดความเครียด (stressful);
- (๓) ไม่เกี่ยวข้องกับกาวิจัยในประชากรกลุ่มพิเศษ ได้แก่ ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ง่ายต่อการถูกบังคับหรือถูกจูงใจโดยไม่สมควร, เช่น เด็ก, นักโทษ, บุคคลที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจ, บุคคลที่ยากจนหรือด้อยการศึกษา;
- (๔) ไม่เกี่ยวข้องกับกาเข้าถึงข้อมูลในคลังข้อมูลที่มีข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ หรือฐานข้อมูลทางคลินิก/เวชระเบียนที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้; และ
- (๕) ในการตัดสินใจของผู้สอนเห็นว่าไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุด.

ครู อาจารย์ (Instructors) เป็นผู้รับผิดชอบในการทบทวนโครงการที่เกี่ยวข้องกับหลักสูตร เพื่อประกันว่าโครงการนั้นๆ เข้าตามหลักเกณฑ์ข้างต้น. ถ้าครูอาจารย์พิจารณาตัดสินใจว่า โครงการวิจัยไม่เข้าตามหลักเกณฑ์ข้างต้น, จะต้องเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อทบทวน.

๖.๑.๓.๓ นักศึกษาและผู้เข้ารับการฝึกอบรมที่สถาบันอื่น

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ถ้านักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการวิจัยในสถาบันอื่น ถือว่าไม่เป็นการกระทำในฐานะลูกจ้างหรือตัวแทนของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน (ตัวอย่างเช่น, การทำงานช่วงหยุดภาคฤดูร้อน), ดังนั้นถือว่า ทั้งศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตันมิได้เข้าร่วมผูกพันในการวิจัย, ดังนั้น จึงไม่จำเป็นต้องมีการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน. ถ้าเป็นอย่างอื่น, จะต้องมีกาทบทวน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตันอาจอนุมัติโครงการวิจัยหรือเข้าไปอยู่ภายใต้ข้อตกลงการให้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับสถาบันอื่น (ดูหัวข้อ ๒.๕).

หัวข้อ ๒.๔ กำหนดหลักเกณฑ์การประเมินการเข้าร่วมผูกพันในการวิจัย. ในกรณีเฉพาะการวิจัยของนักศึกษาและผู้เข้ารับการฝึกอบรม, ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันถือว่าเข้าร่วมผูกพันในการวิจัยถ้าเข้ากรณีต่อไปนี้:

- (๑) ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตันได้รับเงินรางวัลโดยตรง (เงินทุน) สำหรับโครงการวิจัยของนักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรม; หรือ
- (๒) นักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมทำการวิจัยเพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน; หรือ
- (๓) ผู้วิจัยหลักที่เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา (Supervising Principal Investigator) มาจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน.

๖.๑.๓.๔ การวิจัยของนักศึกษาและผู้เข้ารับการฝึกอบรม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๐)

เมื่อนักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมดำเนินการวิจัยอื่นนอกจากที่ได้บรรยายไว้ในหัวข้อ ๖.๑.๓.๒ และ

๖.๑.๓.๓, นักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมต้องสร้างโครงร่างการวิจัยเพื่อยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือให้ผู้วิจัยหลักในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วยื่นเสนอขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย, ถ้าโครงการวิจัยของนักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมมีคุณสมบัติเข้าตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการอนุมัติ. นักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมซึ่งสร้างโครงร่างการวิจัยเพื่อยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแยกต่างหากต้องมีผู้วิจัยหลักที่เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาซึ่งมีคุณสมบัติที่จะเป็นผู้วิจัยหลัก (ดูหัวข้อ ๖.๒). นักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมอาจได้รับการจัดเข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อเป็นผู้วิจัยหลักและพี่เลี้ยง (mentor) ที่เป็นผู้วิจัยหลักที่เป็นพี่เลี้ยงหรือพี่เลี้ยงอาจได้รับการจัดอยู่ในบัญชีรายชื่อเป็นผู้วิจัยหลักโดยนักศึกษาหรือผู้เข้าร่วมการฝึกอบรมจัดอยู่ในบัญชีเป็นผู้วิจัยร่วม (coinvestigator).

ผู้วิจัยหลักที่เป็นอาจารย์ที่ปรึกษามีหน้าที่รับผิดชอบในการช่วยในการออกแบบการวิจัยและเตรียมโครงร่างการวิจัยเพื่อยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ขณะที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถเสนอให้ความช่วยเหลือ, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่สามารถทำหน้าที่เป็นพี่เลี้ยงในการฝึกอบรมและนิเทศนักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรม).

ผู้วิจัยหลักที่เป็นอาจารย์ที่ปรึกษามีหน้าที่รับผิดชอบเช่นเดียวกันในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยในฐานะผู้วิจัยหลัก (ดูหัวข้อ ๖.๖.๑).

ถ้านักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมและผู้วิจัยหลักที่เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาสังกัดแผนกอื่นที่ควบคุมดูแลโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่น (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยวิทยาเขตแม่น้ำซาร์ลส์กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน), ในกรณีส่วนมากจะมีการกำหนดให้ทบทุนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพียงคณะเดียว (ดูหัวข้อ ๒.๕.๑). นักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมควรติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหนึ่งคณะ, และผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่รับผิดชอบจะเป็นผู้ปรึกษาหารือเพื่อพิจารณาตัดสินว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะใดจะเป็นคณะกรรมการในระเบียบ (IRB of record) สำหรับโครงการวิจัยนั้น โดยพิจารณาว่ากิจกรรมส่วนใหญ่ของการวิจัยจะดำเนินการที่ไหนและความเสี่ยงมากที่สุดจะเกิดขึ้นที่ใด. จากนั้นนักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมจะได้รับการแนะนำให้ยื่นเสนอรายละเอียดโครงร่างการวิจัยทั้งหมดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นคณะกรรมการในระเบียบ และยื่นขอยุติการทบทุนต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอีกคณะหนึ่ง.

๖.๑.๓.๕ นักศึกษาและผู้เข้ารับการฝึกอบรมที่ทำงานกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักคนอื่น

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

นักศึกษาและผู้เข้ารับการฝึกอบรมที่ทำงานในโครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักคนอื่นในฐานะผู้วิจัยหรือทีมวิจัยปฏิบัติตามกระบวนการเดียวกันเช่นเดียวกับผู้วิจัยและทีมวิจัยคนอื่นๆ ในการจัดอยู่ในบัญชีรายชื่อของโครงการวิจัยต้นฉบับหรือที่เพิ่มเติมโดยการใช้กระบวนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย.

๖.๒ ข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยหลัก

๖.๒.๑ คุณสมบัติของผู้วิจัยหลัก

๖.๒.๑.๑ ข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยหลักทุกคน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักจะต้องมีภูมิลำเนา, การฝึกอบรม, และคุณสมบัติทางวิชาชีพที่เหมาะสมในการทำการศึกษาวิจัยตามที่กำหนดของแต่ละโครงการ. ผู้วิจัยและทีมวิจัยที่มีรายชื่ออยู่ในโครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอจะต้องมีใบอนุญาตและสิทธิพิเศษของสถาบันที่เหมาะสมสำหรับการทำกิจกรรมการวิจัยที่ตนได้รับมอบหมายในโครงการ. เป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักของโครงการศึกษาวิจัยที่ต้องประกันว่า กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งหมดมีการมอบหมายแก่บุคคลที่มีใบอนุญาต, คุณสมบัติและสิทธิพิเศษที่เหมาะสมเพื่อว่าสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับความคุ้มครอง.

๖.๒.๑.๒ ข้อกำหนดของผู้วิจัยหลักในการวิจัยคลินิกที่ผู้วิจัยเป็นผู้ริเริ่มเอง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สำหรับการวิจัยที่เข้าตามนิยามของการวิจัยทางคลินิก (ดูหัวข้อ ๑๓) ซึ่งริเริ่มโดยผู้วิจัยหลักที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, ในขั้นแรกของกระบวนการยื่นเสนอ, ผู้วิจัยหลักจะต้องปรึกษากับสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิก (ดูหัวข้อ ๖.๔.๓) เว้นแต่ข้อกำหนดนี้จะได้รับยกเว้นโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ข้อกำหนดนี้มีผลสำหรับการยื่นเสนอครั้งแรก ณ หรือหลังวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๐.

๖.๒.๒ สังกัดของผู้วิจัยหลัก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ในการทำหน้าที่เป็นผู้วิจัยหลักของโครงการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน ผู้วิจัยจะต้อง:

- (๑) เป็นอาจารย์ (faculty) หรือเจ้าหน้าที่ (staff) ของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน; หรือ
- (๒) เป็นนักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมที่มีผู้วิจัยหลักที่เป็นที่เลี้ยงมาจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน.

ข้อยกเว้นสำหรับนโยบายข้อนี้จะทำได้โดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น. ผู้วิจัยที่ประสงค์จะทำหน้าที่เป็นผู้วิจัยหลักจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับผู้วิจัยหลักจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน.

ผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนอาจทำหน้าที่เป็นผู้วิจัยหลักถ้าผลประโยชน์ทับซ้อนนั้นสามารถบริหารจัดการได้ภายใต้แผนการจัดการที่อนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและโดยศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน.

๖.๒.๓ ข้อกำหนดเรื่องการฝึกอบรมผู้วิจัยและทีมวิจัย

๖.๒.๓.๑ ข้อกำหนดเรื่องการฝึกอบรมเบื้องต้น (Initial Training)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

จะต้องมีการฝึกอบรมเรื่องการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยในมนุษย์แก่ทุกคนที่ร่วมในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ทั้งกรณีโครงการที่ได้รับยกเว้นและไม่ได้รับยกเว้น) ที่มีการติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงบุคคลได้ของผู้เข้าร่วมวิจัย. การฝึกอบรมออนไลน์ของหน่วยงานความริเริ่มความร่วมมือการฝึกอบรมของสถาบัน (Collaborative Institutional Training Initiative: CITI) สามารถใช้เพื่อให้มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดนี้ได้. ในการฝึกอบรมเบื้องต้นจะต้องผ่านหลักสูตรการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยของ CITI, โดยหลักสูตรทางชีวเวชศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์สังคม (Social-Behavioral course). การฝึกอบรมหลักสูตรการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยของ CITI ที่ดำเนินการในสถาบันอื่นสามารถโอน (transferred) ผ่าน CITI site ได้.

ผู้ที่เกี่ยวข้องในการวิจัยคลินิก (ตามนิยามในหัวข้อ ๑๓) จะต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP), โครงการวิจัยคลินิกที่เข้าข่ายต้องผ่านการฝึกอบรม ได้แก่:

- (๑) โครงการวิจัยคลินิกทางชีวเวชศาสตร์ที่ยื่นเสนอเพื่อการอนุมัติครั้งแรกเมื่อหรือหลังวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๙, โดยมีแหล่งทุนหรือการสนับสนุนใดๆ ก็ตาม; และ
- (๒) โครงการวิจัยคลินิกทางสังคมหรือพฤติกรรมศาสตร์ที่ยื่นเสนอเพื่อการอนุมัติครั้งแรก ณ หรือหลังวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๐, โดยมีแหล่งทุนหรือการสนับสนุนใดๆ ก็ตาม; และ
- (๓) โครงการวิจัยคลินิกที่สนับสนุนโดยสถาบันสุขภาพแห่งชาติ, ไม่ว่าจะยื่นเสนอเมื่อใด (มีผลตั้งแต่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๐).

ข้อกำหนดเรื่องการฝึกอบรมจีซีพีที่สามารถบรรลุได้โดย:

- (๑) สำเร็จหลักสูตรจีซีพีของ CITI; หรือ
- (๒) สำเร็จหลักสูตรอีเลิร์นนิ่งเรื่องการปฏิบัติเป็นเลิศด้านสังคมและพฤติกรรมศาสตร์; หรือ
- (๓) เข้ารับการฝึกอบรมหลักสูตรจีซีพีสำหรับเจ้าหน้าที่วิชาชีพหรือผู้วิจัยหลักที่จัดโดยสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิก (ดูหัวข้อ ๖.๔.๓); หรือ
- (๔) สำเร็จหลักสูตรฝึกอบรมอื่นเรื่องจีซีพี, หากเอกสารหลักฐานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับหัวข้อที่ครอบคลุมและแต่ละบุคคลได้สำเร็จตามหลักสูตรและผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้วเห็นว่าการฝึกอบรมนั้นยอมรับได้. รายชื่อหลักสูตรฝึกอบรมจีซีพีเพิ่มเติมที่ได้รับการยอมรับหาได้ในเว็บไซต์ของ OHRA.

เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยหลักที่จะต้องประกันว่า บุคลากรทั้งหมดในโครงการศึกษาวิจัยปฏิบัติตามข้อกำหนดการฝึกอบรมเรื่องการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยและจีซีพี. หากไม่สามารถประกันได้ว่า บุคลากรในโครงการวิจัยทั้งหมดได้รับการฝึกอบรมตามที่กำหนดถือว่าเป็นการปฏิบัติเบี่ยงเบนที่สำคัญซึ่งต้องมีรายงานตามที่ได้อธิบายไว้ในหัวข้อ ๖.๖.๕.๒ และอาจถูกพิจารณาว่า เป็นการปฏิบัติผิดกฎระเบียบอย่าง

ต่อเนื่องตามกระบวนการทบทวนที่ได้อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๑.๔.๓ หลังจากมีการแจ้งเตือน ๒ ครั้งแก่ผู้วิจัยหลักในเรื่องข้อบกพร่องเรื่องการฝึกอบรม.

การฝึกอบรมสำหรับผู้วิจัยที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วยที่จัดให้โดยสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิก (ดูหัวข้อ ๖.๔.๓) เป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยหลักที่มีบทบาทเป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วยสำหรับโครงการวิจัยหรือเครื่องมือที่ควบคุมดูแลโดยสำนักงานอาหารและยา. ผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้ถือทะเบียนยาวิจัยใหม่ (IND) หรือเอกสารการยกเว้นเครื่องมือวิจัย (IDE) (ดูหัวข้อ ๑๒.๑ and ๑๒.๒). การฝึกอบรมนี้จะต้องสำเร็จเสร็จสิ้นก่อนการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๙. การฝึกอบรมจะมีการปรับปรุงให้เหมาะสมหากผู้วิจัยหลักได้รับการฝึกอบรมสำหรับผู้วิจัยที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วยมาก่อน.

๖.๒.๓.๒ การฝึกอบรมฟื้นฟู (Renewal of Training)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

จะต้องมีการฝึกอบรมฟื้นฟูเรื่องการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยทุก ๓ ปี สำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องกับ การวิจัยในมนุษย์และจะต้องสำเร็จการฝึกอบรมโดยเข้ารับการฝึกอบรมในหลักสูตรพื้นฐานการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยของ CITI.

จะต้องมีการฝึกอบรมฟื้นฟูเรื่องจีซีพีทุก ๓ ปี โดยต้องเข้าฝึกอบรมหลักสูตรพื้นฐานวิชาเรื่องจีซีพีของ CITI หรือสำเร็จหลักสูตรจีซีพีเบื้องต้นหรือหลักสูตรพื้นฐานที่จัดโดยสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิกหรือองค์การอื่น.

๖.๒.๔ ข้อกำหนดเรื่องความเชี่ยวชาญทางการแพทย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้ผู้วิจัยหลักต้องจัดหาแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมและมีสิทธิพิเศษในหน่วยบริการสุขภาพที่เหมาะสมที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย, โดยเฉพาะสำหรับโครงการวิจัยหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด. ข้อพิจารณาในเรื่องคุณสมบัติที่จำเป็นของทีมีวิจัยในแต่ละโครงการศึกษาวิจัยให้ขึ้นกับดุลพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB Board) หรือผู้ทบทวนเรื่องด่วนที่ทำการทบทวนโครงการศึกษาวิจัยนั้นๆ.

๖.๒.๕ การขาดคุณสมบัติของผู้วิจัยหลักที่เสนอ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาตัดสินว่า ผู้วิจัยหลักที่เสนออาจไม่สามารถทำหน้าที่เป็น ผู้วิจัยหลักในโครงการศึกษาวิจัยเสนอ. ข้อพิจารณาตัดสินนี้อาจกระทำเพราะเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของตัวบุคคล; การปฏิบัติผิดกฎระเบียบอย่างร้ายแรงหรือต่อเนื่องก่อนหน้า (ดูหัวข้อ ๑๑.๔.๒); ไม่มีใบอนุญาต, ไม่ได้เป็นแพทย์ประจำ (medical staff membership), หรือไม่มีคุณสมบัติที่พอเพียงที่จะทำหน้าที่ควบคุมดูแลโครงการวิจัยจำเพาะโครงการใดโครงการหนึ่ง; หรือเหตุผลอื่นๆ ที่คณะกรรมการเห็นว่า

เหมาะสม. ในกรณีดังกล่าวคณะกรรมการจะแจ้งบุคคลเป็นลายลักษณ์อักษรโดยระบุเหตุผลว่าเหตุใดพวกเขาจึงไม่สามารถทำหน้าที่เป็นผู้วิจัยหลักในโครงการนั้นได้.

๖.๒.๖ ผู้วิจัยหลักตามระเบียบ (Principal Investigator of Record)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การมอบหมายให้เป็นผู้วิจัยหลักตามระเบียบจะต้องสอดคล้องกันในเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด, รวมทั้งการยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, การสมัครเข้าศูนย์วิจัยคลินิกทั่วไป, และแบบบิเบียนยอม. การสมัครขอทุนจากแหล่งที่อาจให้ทุนอาจจะระบุชื่อผู้วิจัยหลักคนอื่น, แต่อย่างไรก็ดี, ผู้วิจัยหลักตามระเบียบของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันควรมีชื่อเป็นผู้ร่วมวิจัยในแบบขอรับทุน.

๖.๒.๗ ผู้วิจัยหลักในโครงการวิจัยระหว่างประเทศ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

โครงการวิจัยระหว่างประเทศที่ดำเนินการผ่านศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน จะต้องเป็นผู้วิจัยหลักคนหนึ่งที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๖.๓ การติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับผู้วิจัยหลัก

๖.๓.๑ หน้าที่รับผิดชอบเรื่องความถี่ถ้วนของการติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การติดต่อสื่อสารอย่างเป็นทางการทั้งหมดจะส่งถึงผู้วิจัยหลักทางระบบอิเล็กทรอนิกส์. ผู้วิจัยหลักที่เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา (Supervising Principal Investigator) จะได้รับการติดต่อที่เป็นทางการทั้งหมดเช่นเดียวกับผู้วิจัยหลักที่เป็นนักศึกษา/ผู้เข้ารับการฝึกอบรม. ผู้วิจัยหลักอาจขอให้ผู้วิจัยและทีมวิจัยคนอื่นๆ ได้รับการติดต่อสื่อสารเหล่านี้ด้วย. อย่างไรก็ตาม, ผู้วิจัยหลัก คือ ผู้รับผิดชอบสูงสุดในการติดต่อสื่อสารทั้งหมดกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ผ่านสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย). ขณะที่ผู้วิจัยหลักอาจมอบหน้าที่ความรับผิดชอบเหล่านี้แก่ผู้วิจัยคนอื่นหรือทีมวิจัยคนอื่น, ผู้วิจัยหลักยังคงมีหน้าที่รับผิดชอบในการทวนสอบความถูกต้องของเอกสารการติดต่อทั้งหมด. การติดต่อทั้งหมดที่ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์จะมีการคุ้มครองรหัสผ่านและหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักจะครอบคลุมชื่อผู้ใช้ (username) และรหัสผ่านในฐานะลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๖.๖.๑). ระบบอิเล็กทรอนิกส์อนุญาตให้ผู้วิจัยและทีมวิจัยคนอื่นๆ สามารถพัฒนาและแก้ไขปรับปรุง (revise) โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก, การตอบสนอง (responses), การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ (amendments), และรายงานความก้าวหน้า. อย่างไรก็ตาม, เอกสารเหล่านี้ต้องมี “ลายมือชื่อ” อิเล็กทรอนิกส์ของผู้วิจัยหลักก่อนที่จะถูกยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๗.๓.๑)

๖.๓.๒ การติดต่อสื่อสารของผู้วิจัยหลักกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักต้องรักษาสารสนเทศสำหรับการติดต่อให้เป็นปัจจุบัน, รวมถึงที่อยู่, หมายเลขโทรศัพท์, หมายเลขแฟกซ์ (ตามความเหมาะสม), และที่อยู่อีเมลในโปรไฟล์ของตนในระบบอิเล็กทรอนิกส์. ผู้วิจัยหลักอาจเลือกที่จะมีอีเมลจากระบบอิเล็กทรอนิกส์ส่งไปยังที่อยู่อีเมลอื่น เป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักที่จะต้องประกันว่าอีเมลเหล่านี้เหมาะสมที่จะเปลี่ยนเส้นทางไปที่อยู่อีเมลใหม่ผ่านบัญชีรายชื่อที่เป็นปัจจุบัน (active directory) ของมหาวิทยาลัยบอสตัน. คำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับที่อยู่อีเมลจะถูกจัดการโดยผู้บริหารหน่วยรับโครงการ (Application Administrator) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. กรณีที่ไม่สามารถรับอีเมลที่เปลี่ยนเส้นทางจะไม่เปลี่ยนแปลงความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลักในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การติดต่อสื่อสารใดๆ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ถือว่าเป็นการบันทึกอย่างเพียงพอแล้ว.

๖.๔ โอกาสในการรับการฝึกอบรมและการศึกษาสำหรับผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย

๖.๔.๑ ทรัพยากรสำหรับผู้วิจัยและทีมวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

CITI และโปรแกรมอิเล็กทรอนิกส์สำหรับผู้วิจัยและทีมวิจัยเพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดมีอธิบายในหัวข้อ ๖.๒.๓. การฝึกอบรมที่จัดให้โดยสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิก มีอธิบายในหัวข้อ ๖.๔.๓. การศึกษาที่ดำเนินการอยู่ในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ก็มีให้ผ่านทางจดหมายข่าวออนไลน์รายเดือนชื่อ Clinical Research Times ดิจิทัลเผยแพร่โดยสำนักงานกิจการการวิจัยในมนุษย์. มหาวิทยาลัยบอสตันยังมีหลักสูตรเรื่องการวิจัยในมนุษย์อีกจำนวนหนึ่งสำหรับอาจารย์และพนักงานประจำศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน.

๖.๔.๒ คำถามและปัญหาของผู้วิจัยและทีมวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เจ้าหน้าที่ประจำและผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพร้อมช่วยเหลือตอบคำถามและแก้ปัญหาให้แก่ผู้วิจัยและทีมวิจัยในการยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. มีเจ้าหน้าที่ประจำในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ๑ คนหรือมากกว่าทำหน้าที่เป็นนักการศึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ที่พร้อมจะตอบคำถามทั่วไปเกี่ยวกับการวิจัยและช่วยเหลือในการตีความการปฏิบัติตามระเบียบและกฎหมายหรือตอบคำถามเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับนโยบายต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์, และให้การปฐมนิเทศแก่นักวิจัยและทีมวิจัยหน้าใหม่เกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๖.๔.๓ การฝึกอบรมและการช่วยเหลือของสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๐)

สำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิกจัดให้มีบริการ, ทรัพยากร, และคำชี้แนะเพื่อสนับสนุนนักวิจัยในศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันในการวางแผนการยื่นเสนอ, การดำเนินการ, และการวิเคราะห์ผลการวิจัย. เว็บไซต์ของสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิกจะมีบัญชีรายชื่อที่ทันสมัยของทรัพยากรการฝึกอบรมและการช่วยเหลือ, เช่นเดียวกับแฟ้มสไลด์และวิดีโอหรือออกติโดของสิ่งที่น่าสนใจในอดีตจำนวนมาก.

โปรแกรมการศึกษาเรื่องการวิจัยคลินิกที่จัดโดยสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิก ได้แก่:

- (๑) การสัมมนาประจำเดือนในเรื่องการวิจัยคลินิก, การออกแบบ, การจัดการ, และประเด็นต่างๆ ทางปฏิบัติ; และ
- (๒) หลักสูตรเบื้องต้นและหลักสูตรฟื้นฟูเรื่องการดำเนินการวิจัยคลินิกที่ถูกต้องตามข้อกำหนดสำหรับการฝึกอบรมจีซีพี (ดูหัวข้อ ๖.๒.๓.๑). สำหรับหลักสูตรเบื้องต้นที่แยกต่างหากจะจัดให้แก่เจ้าหน้าที่วิชาชีพประจำและผู้วิจัยหลัก; และ
- (๓) การนำเสนอ (presentations) และเวิร์คชอปในการฝึกอบรมพิเศษและการอภิปรายเชิงลึกในหัวข้อที่ครอบคลุมในหลักสูตรจีซีพี; และ
- (๔) การฝึกอบรมที่กำหนดสำหรับผู้วิจัยที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วย (ดูหัวข้อ ๖.๒.๓.๑). การฝึกอบรมแบบตัวต่อตัวนี้จะวางกำหนดการตามความสะดวกของผู้วิจัยที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วย. ผู้วิจัยที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วยอาจเลือกให้ทีมวิจัยเข้าร่วมในการฝึกอบรมนี้ด้วย.

บริการให้คำปรึกษาหรือที่จัดโดยสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิก ประกอบด้วย:

- (๑) การช่วยเหลือในกระบวนการยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, รวมทั้งการวางแผนโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ, การพิจารณาเส้นทางการทบทวน, การทบทวนวัสดุอุปกรณ์ (material) ที่ยื่นเสนอ, การช่วยเหลือเรื่องข้อกำหนด (stipulations) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลังจากโครงการได้รับการทบทวนแล้วโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, การช่วยเหลือเรื่องแบบใบยินยอมและกระบวนการขอความยินยอม, และการเขียนแผนการกำกับดูแลและความปลอดภัยของข้อมูล. ความช่วยเหลือในเรื่องการออกแบบการวิจัย, ประเด็นเรื่องสถิติ, และการสร้างแบบฟอร์มต่างๆ ก็มีให้ผ่านการส่งต่อผู้เชี่ยวชาญภายในสถาบันศาสตร์ทางคลินิกและปริวรรตศาสตร์ (Clinical and Translational Science Institute); และ
- (๒) ความช่วยเหลือในการลงมือดำเนินการศึกษาวิจัย, ประกอบด้วยวิธีการในการดำเนินการตามกฎหมาย, นโยบาย, และแนวทางที่จะช่วยประกันกระบวนการที่มีประสิทธิภาพเกี่ยวข้องกับสถาบันที่กักฐาน, การขอความยินยอม, การพิจารณาผู้เข้าเกณฑ์, และการกำกับดูแลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการรายงาน; และ
- (๓) ข้อชี้แนะสำหรับผู้วิจัยที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วยเกี่ยวกับหน้าที่รับผิดชอบและพันธะของพวกเขาในการดำเนินการวิจัยประเภททะเบียนยาวิจัยใหม่/การยกเว้นเครื่องมือวิจัย (IND/IDE), รวมทั้งความช่วยเหลือในการเตรียมการและยื่นเสนอโครงการประเภท IND/IDE ต่อสำนักงานอาหารและยาและการจัดการเรื่อง IND/IDES.

๖.๕ ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย

๖.๕.๑ การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑)

ทุกคนที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการออกแบบ, ดำเนินการ, หรือรายงานโครงการวิจัยที่เสนอต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินที่มีนัยสำคัญ (Significant Financial Interests) ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ตามที่นิยามในเรื่องนโยบายเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน, ดูหัวข้อ ๑๓). ผู้วิจัยในศูนย์การแพทย์บอสตันจะต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนผ่านทางระบบเวบไซต์ COI Smart ของแผนกดูแลการปฏิบัติให้ถูกต้องตามระเบียบกฎหมายของศูนย์การแพทย์บอสตัน. ผู้วิจัยของมหาวิทยาลัยบอสตันจะต้องกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินตามที่อธิบายไว้ในเวบไซต์ <http://www.bu.edu/orc/programs-committees/coi/>. ผู้วิจัยหลักยืนยันในแบบยื่นเสนอโครงการว่า แบบฟอร์มที่กำหนดทั้งหมดได้ยื่นเสนอแล้ว (ดูหัวข้อ ๓.๒.๕).

๖.๕.๒ การประเมินผลการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

สำหรับการศึกษาริชัยที่บุคคลผู้รับผิดชอบในการออกแบบ, ดำเนินการ, หรือรายงานโครงการวิจัยที่ผู้เสนอมีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินที่มีนัยสำคัญเกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น, คณะกรรมการทบทวนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินของการวิจัยของอาจารย์ศูนย์การแพทย์บอสตัน/มหาวิทยาลัยบอสตันจะพิจารณาตัดสินว่าบุคคลนั้นมีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินหรือไม่. ถ้ามี, คณะกรรมการชุดนี้จะทำข้อเสนอแนะเกี่ยวกับวิธีการในการลด, จัดการหรือขจัดผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินนั้น. จดหมายแจ้งข้อเสนอแนะของคณะกรรมการทบทวนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินของอาจารย์ศูนย์การแพทย์บอสตัน/มหาวิทยาลัยบอสตันจะส่งไปยังผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ทบทวนเร่งด่วน. จากนั้นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจรับข้อเสนอแนะของคณะกรรมการทบทวนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินหรืออาจเพิ่มเติมข้อกำหนดให้มากขึ้นหรือเข้มงวดขึ้นเพื่อจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๒.๙.

๖.๖ หน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักในการดำเนินการวิจัย

๖.๖.๑ หน้าที่รับผิดชอบทั่วไปของผู้วิจัยหลัก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑)

มีข้อกำหนดให้ผู้วิจัยหลักต้องดำเนินการต่อไปนี้:

- (๑) เข้าใจว่ากิจกรรมการวิจัยใดควบคุมดูแลโดยแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และปรึกษากับเจ้าหน้าที่ประจำของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์กรณีมีข้อสงสัยว่า จะต้องยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือไม่; และ
- (๒) ล็อกด้วยตนเองเข้าสู่ระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยใช้ชื่อผู้ใช้และรหัสผ่านของบุคคลในฐานะหนึ่งในลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์; และ

- (๓) ให้ข้อสารสนเทศแก่แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ที่สมบูรณ์และถูกต้องที่สุดเท่าที่ตนทราบ; และ
- (๔) ออกแบบการวิจัยเพื่อคุ้มครองให้ทุกคนที่ดำเนินการวิจัย, ให้ปฏิบัติถูกต้องตามหลักจริยธรรมและมาตรฐานที่เหมาะสมตามวิชาชีพของตน, เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย, โดยลดความเสี่ยงต่างๆ ให้เหลือน้อยที่สุด, ให้มีข้อกำหนดที่เพียงพอในการกำกับดูแลข้อมูลเพื่อความปลอดภัย, เลือกผู้เข้าร่วมวิจัยจากประชากรที่เลือกศึกษาโดยกระจายความเสี่ยงและประโยชน์ต่างๆ อย่างเป็นธรรม, เพิ่มการปกป้องที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองประชากรที่เปราะบาง, ปกป้องข้อมูลการวิจัย, และทำการให้บรรลุตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและความรับผิดชอบของประกันสุขภาพ (HIPAA); และ
- (๕) พิจารณาตัดสินว่า มีทรัพยากรเพียงพอในการดำเนินการศึกษาวิจัย, รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ, เข้าถึงกลุ่มประชากรที่เหมาะสม, มีทรัพยากรทั้งด้านการแพทย์และทางจิตวิทยาสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย, และทีมงานและเวลาที่พอเพียงในการดำเนินการวิจัย; และ
- (๖) สร้างความมั่นใจว่า ก่อนเริ่มงานการศึกษาวิจัย, ผู้วิจัยหลักและทีมงานทุกคนได้ดำเนินการครบถ้วนตามข้อกำหนดในเรื่องการเปิดเผยและการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน; ได้รับการฝึกอบรม, มีคุณสมบัติ, วุฒิบัตร (credentials), และใบอนุญาตทุกอย่างตามที่กำหนด; และได้รับการฝึกอบรมและมีการมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบอย่างเหมาะสมในเรื่องวิธีดำเนินการต่าง ๆ; และ
- (๗) **ไม่**เริ่มกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยจนกว่าจะได้รับจดหมายแจ้งผลลัพธ์การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วและได้รับอนุมัติตามข้อกำหนดทั้งหมดแล้ว; และ
- (๘) รับผิดชอบในการบริหาร (execution) และการจัดการ (management) ของการศึกษาวิจัย, รวมทั้งการควบคุมดูแลบุคลากรในโครงการทั้งหมดตลอดถึงผู้ได้รับทุนหรือทำสัญญารับช่วงภายใต้การสั่งการของพวกเขาเหล่านั้น; และ
- (๙) ปฏิบัติให้ถูกต้องตามเงื่อนไข (conditions), การประกัน (assurances) และการรับรอง (certifications) ที่อ้างอิงไว้ในโครงการที่ยื่นเสนอ, เงินทุน (ทุนหรือสัญญา), และโครงการวิจัย; และปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย (laws), กฎ (rules), ระเบียบ (regulations), นโยบาย (policies), และแนวทาง (guidelines) ที่บังคับใช้ของรัฐบาลกลาง, มลรัฐ, และท้องถิ่น; เช่นเดียวกับนโยบาย (รวมทั้งที่เป็นข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, การรักษาความลับ, รัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและความรับผิดชอบของประกันสุขภาพ (HIPAA), การตัดสิทธิ์ (debarment), การเก็บรักษาหลักฐานการเงินและระเบียบของสถาบัน) ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยนี้; และ
- (๑๐) ติดตามแผนงานวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเป็นธรรมและเท่าเทียม; โดยยึดถือตามเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกที่ได้รับอนุมัติและรักษาแหล่งที่มาของเอกสารหลักฐาน (source documentation) ที่แสดงถึงการยึดถือปฏิบัติ; โดยดำเนินการตามกระบวนการที่ได้รับอนุมัติในการขอรับและบันทึกความยินยอม; โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมดที่เกี่ยวข้องของ HIPAA และข้อกำหนดอื่นๆ ในเรื่องการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล; โดยการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยและคุ้มครอง

การรักษาความลับของข้อมูล; โดยการตอบสนองอย่างเหมาะสมและการบันทึกการตอบสนองต่อผู้เข้าร่วมวิจัยไว้, รวมทั้งผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย, และบุคคลในครอบครัวที่ต้องการสารสนเทศหรือมีปัญหาหรือข้อร้องเรียน; และโดยการให้ผลการศึกษาที่เป็นภาพรวม (aggregate) หรือรายบุคคลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหากมีการสัญญาไว้; และ

- (๑๑) รักษาระเบียบตามที่กำหนดทั้งหมดและประสานการดำเนินงานที่ต้องการเพื่อการตรวจสอบของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, ผู้สนับสนุนการวิจัย, หรือหน่วยงานรัฐ; และ
- (๑๒) ปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดทั้งหมดในการค้นหาและรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, การปฏิบัติที่เบี่ยงเบน, และรายงานการกำกับดูแลความปลอดภัย, และสารสนเทศใดๆ ที่ใหม่หรือมีนัยสำคัญที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือความเต็มใจที่จะอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไปหรือไม่ของผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๑๓) ประกันว่า ได้รับการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนจะทำการเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อแผนงานการศึกษาวิจัย, แบบใบยินยอม, หรือบุคลากรในโครงการการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว เว้นเสียแต่ว่า การเปลี่ยนแปลงนั้นจำเป็นต้องกระทำทันทีเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย; และประกันว่า การลงทะเบียนแจ้งสถานะได้จัดการเรียบร้อยก่อนวันถึงกำหนดสำหรับโครงการการศึกษาวิจัยที่ไม่มีวันหมดอายุ; และประกันว่า รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จะได้มีการส่งเพื่อปิดโครงการในเวลาที่เหมาะสม.

๖.๖.๒ การทบทวนงานต่อเนื่องและการลงทะเบียนแจ้งสถานะ

๖.๖.๒.๑ การทบทวนต่อเนื่องสำหรับโครงการการศึกษาวิจัยที่มีวันหมดอายุการอนุมัติ

๖.๖.๒.๑.๑ การดำเนินการการทบทวนต่อเนื่อง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

การทบทวนต่อเนื่องสำหรับโครงการวิจัยที่มีวันหมดอายุที่ได้รับอนุมัติจะดำเนินการตามหัวข้อ ๑๐.๑.๒. ให้ดูหัวข้อ ๑๐.๔.๑ สำหรับการอภิปรายเรื่องช่วงของการทบทวนและวันหมดอายุการอนุมัติว่ามีการพิจารณาตัดสินอย่างไร.

๖.๖.๒.๑.๒ หน้าที่ได้รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักสำหรับการทบทวนต่อเนื่อง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รับผิดชอบในการยื่นเสนอรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้มีการทบทวนและอนุมัติก่อนวันหมดอายุการอนุมัติของโครงการการศึกษาวิจัยนั้น. จะมีการระบุวันหมดอายุการอนุมัติในจดหมายแจ้งผลลัพธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการแจ้งเตือนในระบบอิเล็กทรอนิกส์. ระบบอิเล็กทรอนิกส์จะแจ้งเตือนตามมารยาทเพื่อเตือนผู้วิจัยหลักโดยแจ้งข้อมูลให้พวกเขาทราบว่าวันหมดอายุการอนุมัติจะถึงกำหนดใน ๗ สัปดาห์, ๖ สัปดาห์, ๕ สัปดาห์, ๒ สัปดาห์, และ ๑ วันก่อนวันหมดอายุ. เมื่อถึงวันหมดอายุการแจ้งเตือนการหมดอายุของการอนุมัติจะส่งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์.

๖.๖.๒.๑.๓ ข้อกำหนดเรื่องการรายงานความก้าวหน้า

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙)

○การทบทวนต่อเนื่องสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติเป็นเรื่องสำคัญและมีความหมายตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๐.๑.๒. สารสนเทศที่กำหนดในรายงานความก้าวหน้าอธิบายไว้ในหัวข้อ ๗.๔.๓.๑.

๖.๖.๒.๑.๔ การยื่นส่งรายงานความก้าวหน้าให้ทันเวลา

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยหลักที่จะต้องประกันว่า โครงการศึกษาวิจัยยังไม่หมดอายุการอนุมัติ. ผู้วิจัยหลักจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าไม่น้อยกว่า ๔ สัปดาห์ก่อนวันหมดอายุการอนุมัติ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีเวลาที่จะดำเนินการกับรายงานนั้น. การที่ผู้วิจัยหลักได้รับการแจ้งเตือนให้มีการต่ออายุไม่สามารถนำมาอ้างในการปิดความรับผิดชอบที่จะส่งรายงานความก้าวหน้าให้ทันกำหนด.

๖.๖.๒.๑.๕ การหมดอายุการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๖.๖.๒.๑.๕.๑ ข้อกำหนดให้หยุดกิจกรรมการศึกษาวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙)

ไม่อนุญาตให้มีการดำเนินการต่อเนื่องของการวิจัยหลังการหมดอายุการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, เว้นแต่ว่าจะเป็นการไปเพื่อผลประโยชน์สูงสุดของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับคัดเลือกให้เข้าร่วมที่จะเข้าร่วมในการวิจัยต่อเนื่องไป (ดูหัวข้อ ๖.๖.๒.๑.๕.๒). ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับรายงานความก้าวหน้าและอนุมัติให้ดำเนินการต่อไปก่อนวันหมดอายุของการอนุมัติ, กิจกรรมที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นจะต้องหยุดทั้งหมด, ทั้งการคัดเลือก (recruitment), การตัดเข้าโครงการ (enrollment), การให้วิธีการต่างๆ (interventions) ในการศึกษาวิจัย, การติดตามระยะยาว และการวิเคราะห์สารสนเทศที่พึงชี้ตัวบุคคลได้.

๖.๖.๒.๑.๕.๒ การดำเนินการหลังการอนุมัติหมดอายุเพื่อผลประโยชน์สูงสุดของผู้เข้าร่วมวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ข้อยกเว้นสำหรับการหยุดกิจกรรมการศึกษาวิจัยหลังการอนุมัติหมดอายุ คือ กรณีที่เป็นไปเพื่อผลประโยชน์สูงสุดของผู้เข้าร่วมวิจัยรายบุคคลที่จะร่วมในวิธีการ (interventions) และปฏิสัมพันธ์ต่างๆ ของการวิจัย. การเข้าร่วมต่อเนื่องของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับคัดเลือกในโครงการวิจัยแล้วเมื่อการอนุมัติหมดอายุอาจเป็นการเหมาะสม, ตัวอย่างเช่น, เมื่อวิธีการที่ใช้ในการวิจัยก่อให้เกิดผลประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือการงดวิธีการบางอย่างจะเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย.

การพิจารณาตัดสินว่า จะเป็นผลประโยชน์สูงสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะเข้าร่วมอย่างต่อเนื่องหรือไม่ เพราะจะเพิ่มความเสี่ยงถ้าหยุดการศึกษาวิจัย อาจริเริ่มโดยผู้วิจัยหลัก, โดยอาจมีการปรึกษาหารือกับแพทย์ผู้รักษา. ผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นเสนอขอคำยืนยันจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็วที่สุด, และไม่เกิน ๗ วันหลังวันสิ้นสุดระยะเวลาการอนุมัติ. การทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจ

กระทำโดยประธาน, หรือกรรมการคนอื่น, หรือกลุ่มของกรรมการที่ประธานมอบหมาย, หรือในการประชุมของคณะกรรมการ. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่า ไม่เป็นผลประโยชน์สูงสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนหรือกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะดำเนินการต่อเนื่องระหว่างการขาดช่วงของการอนุมัติ, กิจกรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมดจะต้องหยุด, รวมทั้งเรื่องการใช้วิธีการหรือปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยและการขอรับหรือการวิเคราะห์สารสนเทศส่วนบุคคลที่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคลได้ จนกว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต่ออายุการอนุมัติให้. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่า เป็นผลประโยชน์สูงสุดสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยบางคนที่จะเข้าร่วมการวิจัยอยู่แล้วจะดำเนินการกิจกรรมต่อเนื่องต่อไป, การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่จะกระทำมิได้, และกรณีดังกล่าวนี้จะไม่สามารถถือว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุญาตให้ขยายอายุการอนุมัติออกไป. ผู้วิจัยหลักจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าหากยังมีได้ส่ง รวมทั้งรายงานการปฏิบัติเบี่ยงเบนที่สำคัญตลอดจนแผนการแก้ไขและป้องกัน มิให้เกิดช่องว่างในการอนุมัติโครงการ (ดูหัวข้อ ๖.๖.๕.๒).

๖.๖.๒.๑.๕.๓ การรายงานการขาดช่วงของการอนุมัติ (Reporting of a Lapse in Approval)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เมื่อมิได้มีการทบทวนต่อเนื่องของโครงการศึกษาวิจัยก่อนการสิ้นสุดของการอนุมัติตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, การอนุมัติก็จะหมดอายุโดยอัตโนมัติ. การหมดอายุดังกล่าวนี้ (การขาดช่วงของการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) จะไม่รายงานไปยังสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ในฐานะของการระงับชั่วคราว (suspension). การหมดอายุของการอนุมัติจะรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อสำนักงานให้ทุนตามความเหมาะสม.

๖.๖.๒.๑.๕.๔ การแก้ไขโครงการวิจัยที่ขาดช่วงการอนุมัติ (Re-Instating a Lapsed Study)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

เมื่อการอนุมัติโครงการศึกษาวิจัยมีการขาดช่วง, ผู้วิจัยหลักต้องส่งรายงานความก้าวหน้าและได้รับอนุมัติโดยสมบูรณ์ (full approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อแก้ไขให้โครงการวิจัยนั้นกลับมาสู่ภาวะปกติ. ถ้ากิจกรรมการวิจัยในมนุษย์ใดๆ (รวมทั้งการวิเคราะห์ข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้) เกิดขึ้นหลังหมดอายุการอนุมัติ, กิจกรรมเช่นนี้ถือเป็นการปฏิบัติเบี่ยงเบนที่สำคัญและต้องมีการรายงานพร้อมทั้งแผนงานการแก้ไขและป้องกัน, ตามหัวข้อ ๖.๖.๕.๒. ถ้าไม่มีกิจกรรมดังกล่าว, การขาดช่วงถือเป็นการปฏิบัติเบี่ยงเบนเล็กน้อย (minor deviation) และจะถูกรายงานในรายงานความก้าวหน้า. กิจกรรมการวิจัยไม่อาจกลับมาเป็นปกติใหม่ (re-instated) ได้จนกว่ารายงานความก้าวหน้าจะผ่านการทบทวนและได้รับอนุมัติทั้งหมด. รูปแบบที่ผู้วิจัยหลักมิได้รายงานความก้าวหน้าหรือรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะอาจพิจารณาตัดสินโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า เป็นการไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามระเบียบกฎหมายแบบต่อเนื่อง (ดูหัวข้อ ๑๑.๔.๒).

๖.๖.๒.๒ รายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะสำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่ไม่มีระบุวันหมดอายุ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รับผิดชอบในการส่งรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์สำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติโดยไม่ระบุวันหมดอายุ สำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒, และสำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายนอก ณ หรือหลังวันที่ ๑ สิงหาคม ๒๕๖๒. ให้ดูหัวข้อ ๑๐.๔.๑.๔ สำหรับการอธิบายโครงการศึกษาวิจัยที่อาจได้รับอนุมัติโดยไม่ระบุวันหมดอายุ. วันครบกำหนดการจดทะเบียนแจ้งสถานะ จะระบุไว้ในจดหมายแจ้งผลลัพธ์การพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและในการแจ้งเตือนจากระบบอิเล็กทรอนิกส์. ระบบอิเล็กทรอนิกส์จะส่งการแจ้งเตือนตามมารยาทเพื่อเตือนผู้วิจัยหลักให้ทราบถึงกำหนดวันที่จะต้องดำเนินการเรื่องการจดทะเบียนแจ้งสถานะครั้งต่อไปก่อนถึงวันครบกำหนด. ถ้ารายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะมิได้มีการส่งตามกำหนด, ผู้วิจัยหลักจะได้รับการแจ้งเตือน ณ หรือหลังวันที่ครบกำหนดว่า พวกเขาได้ปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. หากไม่ส่งรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะ ตามที่กำหนดหลังจากได้รับการแจ้งเตือนอย่างน้อยหนึ่งครั้งว่าการไม่ปฏิบัติตามระเบียบกฎหมายได้เกิดขึ้นแล้วอาจถือเป็นการไม่ปฏิบัติตามระเบียบกฎหมายแบบต่อเนื่อง (ดูหัวข้อ ๑๑.๔.๒) และอาจถือเป็นการปฏิบัติเบี่ยงเบนที่สำคัญ (major deviation) ที่กำหนดให้ต้องส่งรายงานตามแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์และสารสนเทศใหม่ (ดูหัวข้อ ๖.๖.๕.๒). สารสนเทศที่กำหนดในรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะได้อธิบายไว้ในหัวข้อ ๗.๔.๓.๒.

๖.๖.๓ การรายงานสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ, ความปลอดภัย, และสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

๖.๖.๓.๑ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้สนับสนุนการวิจัยและหน่วยงานรัฐบาลกลางต่างๆ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, รวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง, ตามนิยามในหัวข้อ ๑๓, จะต้องรายงานต่อผู้สนับสนุนการวิจัย และ/หรือ หน่วยงานรัฐบาลกลางตามความเหมาะสมตามที่กำหนดโดยกฎหมายและแผนกกำกับดูแลความปลอดภัยของข้อมูลก่อนอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับวัตถุที่ทำการทดสอบที่ควบคุมโดยสำนักงานอาหารและยาตามทะเบียนยาวิจัยใหม่ (IND) หรือ ทะเบียนการยกเว้นเครื่องมือวิจัย (IDE) ที่ถือไว้โดยผู้สนับสนุนการวิจัย, ผู้วิจัยหลักจะต้องแจ้งต่อผู้สนับสนุนการวิจัย. ผู้วิจัยหลักควรตรวจสอบโครงร่างการวิจัยและคู่มือวิธีดำเนินการเพื่อหารายละเอียดว่า อะไรบ้างที่ต้องรายงาน, เร็วแค่ไหน, และต่อผู้ใด.

ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับวัตถุที่ทำการทดสอบที่ควบคุมโดยสำนักงานอาหารและยาตาม IND หรือ IDE ที่ถือไว้โดยผู้วิจัย, ผู้วิจัยหลักจะต้องแจ้งต่อสำนักงานอาหารและยาโดยตรง. ผู้วิจัยหลักอาจจำเป็นต้องแจ้งต่อหน่วยงานที่เป็นผู้ถือ IND ดั้งเดิม (original IND) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่กำลังทำการทดสอบ.

สำหรับโครงการวิจัยที่ได้ทุนจากจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติแนะนำให้ผู้วิจัยหลักปรึกษาหารือเจ้าหน้าที่โครงการที่ดูแลโครงการนั้นๆ (แต่ละสถาบันในสถาบันสุขภาพแห่งชาติมีข้อกำหนดเรื่องการรายงานแตกต่างกัน)

๖.๖.๓.๒ การรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพประจำสถาบัน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๒)

เหตุการณ์, ประสบการณ์, หรือผลลัพธ์เข้าตามนิยามของปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า เมื่อครบตามหลักเกณฑ์ทั้งสามข้อต่อไปนี้ (ดูหัวข้อ ๑๓):

- (๑) เป็นเรื่องไม่คาดคิด; และ
- (๒) เป็นเรื่องที่สัมพันธ์หรือเป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมในการวิจัย; และ
- (๓) เป็นเรื่องที่ยืนยันว่าการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายที่รู้แล้วก่อนหน้า

ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๗.๔.๕). สำหรับการวิจัยพหุศูนย์ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามระเบียบ, ผู้วิจัยหลักจะต้องรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าที่เกิดขึ้นที่สถานที่วิจัยในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน (ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า “ภายใน”) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันตามข้อกำหนดเหล่านี้เพิ่มเติมเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดเรื่องการรายงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามระเบียบ (ดูหัวข้อ ๒.๕.๔). สำหรับโครงการวิจัยพหุศูนย์ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามระเบียบ, ผู้วิจัยหลักในสถานที่วิจัยนั้นมีหน้าที่รับผิดชอบในการรายงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๗.๔.๕). ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าที่เกิดขึ้นทั้งที่สถานที่วิจัยภายในและสถานที่วิจัยภายนอก, ให้หาสารสนเทศจากสถานที่วิจัยภายนอกตามความจำเป็น.

รายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าจะต้องทำให้เสร็จเร็วที่สุดเท่าที่ทำได้แต่ต้องไม่เกิน ๗ วันหลังจากผู้วิจัยหรือทีมวิจัยทราบเรื่อง.

รายงานที่ส่งจะต้องอธิบายปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าและให้แจ้งว่ามีสิ่งใดที่ต้องเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหรือไม่หรืออธิบายว่าไม่จำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลง. หากต้องมีการเปลี่ยนแปลงให้แยกส่งขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการไปด้วย (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑.๒), แต่ข้อกำหนดนี้ต้องไม่ทำให้เกิดความล่าช้าในการส่งรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า.

สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายยีน, รายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าทุกฉบับจะต้องส่งให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพประจำสถาบัน (Institutional Biosafety Committee: IBC) ด้วย ภายใน ๗ วันหลังจากที่ผู้วิจัยหรือทีมวิจัยทราบเรื่อง.

๖.๖.๓.๓ การรายงานการกำกับดูแลความปลอดภัยพร้อมข้อเสนอแนะการเปลี่ยนแปลงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เมื่อได้รับรายงานจากองค์กรที่กำกับดูแลความปลอดภัยที่มีข้อเสนอการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย, แบบใบยินยอม, หรือด้านอื่นๆ ของการวิจัย (ดูหัวข้อ ๗.๔.๕). การรายงานกำหนดให้ทำเพิ่มเติมจากข้อเสนอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑.๒). รายงานนี้กำหนดให้ต้องส่งไม่ช้ากว่า ๗ วันหลังจากผู้วิจัยหรือทีมวิจัยได้รับรายงานจากองค์กรกำกับดูแลความปลอดภัย.

๖.๖.๓.๔ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มิใช่ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักต้องส่งรายงานสรุปของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด (รวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง) ที่มิใช่ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในเวลาทำการทบทวนต่อเนื่องและเมื่อปิดโครงการ. สรุปย่อจะต้องมีการวิเคราะห์ว่า รูปแบบของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านั้น, โดยรวม, บ่งชี้ว่าโครงการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตราย (ทั้งทางร่างกาย, จิตใจ, เศรษฐกิจ หรือสังคม) หรือไม่, โดยพิจารณาจากลักษณะและความถี่ของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น.

๖.๖.๓.๕ ข้อกำหนดเรื่องการรายงานภายหลังปิดโครงการแล้ว

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศใดๆ ที่ผู้วิจัยหรือทีมวิจัยได้รับภายหลังโครงการวิจัยได้ปิดไปแล้วที่สัมพันธ์กับสิทธิ, ความปลอดภัย, หรือสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ถ้าจะต้องแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในเรื่องสารสนเทศใหม่, จะต้องจัดทำหนังสือแจ้งที่เสนอแนบไปกับการยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การแจ้งจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนมีการติดต่อใดๆ กับผู้เข้าร่วมวิจัย.

๖.๖.๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือดัดแปลงโครงร่างการวิจัย (Amendments and Modifications to Research)

๖.๖.๔.๑ ข้อกำหนดในการติดตามแผนงานวิจัยที่ได้รับอนุมัติ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑)

ผู้วิจัยหลักต้องดำเนินการวิจัยในโครงการประเภทที่ไม่ได้รับยกเว้นการทบทวนอย่างเคร่งครัดตามโครงการที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. จะไม่สามารถดัดแปลง, เพิ่มเติม หรือเปลี่ยนแปลงใดๆ กับแผนงานวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว (รวมทั้งเรื่องการเปลี่ยนแปลงแม้เพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับบุคลากรวิจัย, เกณฑ์การคัดเลือก, วิธีการวิจัยที่ใช้ (research interventions), วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย, วิธีการขอความยินยอม, เป็นต้น) โดยมิได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสียก่อนเว้นแต่กรณีจำเป็นเพื่อขจัดอันตรายที่ใกล้จะถึงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย. การเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่กระทำ, ที่มิได้

รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสียก่อน, เพื่อจัดอันดับรายชื่อที่ใกล้จะถึงจะต้องรายงานแบบเดียวกันกับเรื่องการปฏิบัติเบี่ยงเบนที่สำคัญตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๖.๖.๕.๒.

๖.๖.๔.๒ การขออนุมัติเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักสามารถขออนุมัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อเสนอเปลี่ยนแปลงบุคลากรการวิจัย, สารสนเทศการศึกษาวิจัย, แบบใบยินยอม, หรือเอกสารโครงการต่างๆ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๗.๔.๑. การเปลี่ยนแปลงจะยังไม่สามารถนำไปดำเนินการได้จนกว่าจะได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๖.๖.๔.๓ การขอรับการยกเว้นโครงร่างการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การยกเว้นโครงร่างการวิจัยเป็นการขอสำหรับการออกจากโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติแล้วตามแผน. แบบฟอร์มการยื่นเสนอขอยกเว้นโครงร่างการวิจัยควรใช้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๗.๔.๒ เพื่อช่วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการบ่งชี้ว่าโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอใดเข้าข่ายจำเป็นต้องให้ความสนใจเร่งด่วน. ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รับผิดชอบในการแจ้งต่อผู้สนับสนุนการวิจัยและหน่วยงานให้ทุนตามที่กำหนด. การยกเว้นไม่อาจนำไปดำเนินการจนกว่าจะได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๖.๖.๕ การปฏิบัติเบี่ยงเบนต่างๆ

๖.๖.๕.๑ การจัดแยกประเภทการปฏิบัติเบี่ยงเบน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๙)

การปฏิบัติเบี่ยงเบน คือ เหตุการณ์, สภาพแวดล้อม หรือกระบวนการต่างๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยที่ไม่เป็นส่วนหนึ่ง หรือไม่สอดคล้องกับแผนการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, นโยบายและวิธีดำเนินงานของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, หรือกฎระเบียบของรัฐบาลกลาง.

การยกเว้นโครงร่างการวิจัยไม่ถือเป็นการปฏิบัติเบี่ยงเบน ถ้าได้มีการยื่นเสนอตามหัวข้อ ๖.๖.๔.๓ และได้รับอนุมัติก่อนการดำเนินการ.

การปฏิบัติเบี่ยงเบนแบ่งเป็นสองประเภท: มาก (major) และน้อย (minor).

๖.๖.๕.๒ การปฏิบัติเบี่ยงเบนมาก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑)

การปฏิบัติเบี่ยงเบนมาก คือ การปฏิบัติเบี่ยงเบนที่อาจ (๑) เป็นอันตรายต่อสิทธิ, ความปลอดภัย หรือสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย, (๒) ให้ความสำคัญอย่างมีนัยสำคัญต่อความน่าเชื่อถือโดยรวมของข้อมูลการศึกษาวิจัย, หรือ (๓) สะท้อนการปฏิบัติผิดกฎระเบียบที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดที่

อาจร้ายแรงหรือต่อเนื่อง. การปฏิบัติเบี่ยงเบนมากจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน ๗ วันหลังจากผู้วิจัยหรือทีมงานทราบเหตุการณ์นั้น.

เกณฑ์การกำหนดว่าเป็นการปฏิบัติเบี่ยงเบนมาก ได้แก่:

- (๑) การปฏิบัติเบี่ยงเบนก่อให้เกิดอันตราย, หรือทำให้เกิดความเสียหายอย่างมีนัยสำคัญหรือมากต่อ, ผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๒) การปฏิบัติเบี่ยงเบนนั้นมีผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในสภาวะหรือสถานะทางคลินิกหรือ ทางอารมณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๓) การปฏิบัติเบี่ยงเบนนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหายอย่างมีนัยสำคัญต่อความสมบูรณ์, ความ ถูกต้อง และ/หรือความน่าเชื่อถือโดยรวมของข้อมูลที่รวบรวมได้เพื่อการศึกษาวิจัย; หรือ
- (๔) การปฏิบัติเบี่ยงเบนนั้นเป็นเรื่องการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์เข้ามาในโครงการ; หรือ
- (๕) การปฏิบัติเบี่ยงเบนนั้นเป็นเรื่องของการไม่ได้รับความยินยอมก่อนทำการทดสอบ/การดำเนินการ จำเพาะใดๆ; หรือ
- (๖) การปฏิบัติเบี่ยงเบนนั้นเป็นเรื่องของการดำเนินกิจกรรมในโครงการวิจัยในมนุษย์หลังจากการ อนุมัติหมดอายุแล้ว; หรือ
- (๗) การปฏิบัติเบี่ยงเบนนั้นเป็นเรื่องการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ สุดเกินจำนวนที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติ; หรือ
- (๘) การปฏิบัติเบี่ยงเบนนั้นแสดงหลักฐานของการจงใจหรือทำไปทั้งๆ ที่รู้ในการปฏิบัติผิดจริยธรรม ในส่วนของผู้วิจัยหรือทีมวิจัย; หรือ
- (๙) การปฏิบัติเบี่ยงเบนนั้นเป็นเรื่องของการปฏิบัติผิดกฎหมายและกฎระเบียบของรัฐบาลกลาง, มลรัฐ, รัฐบาลท้องถิ่น หรือนโยบายของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ที่อาจเป็นเรื่อง ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง.

การเปลี่ยนแปลงหรือขจัดอันตรายที่ใกล้จะถึงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องรายงานในลักษณะเดียวกันกับการ ปฏิบัติเบี่ยงเบนมาก.

การปฏิบัติเบี่ยงเบนมากให้รายงานโดยใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๗.๔.๕ และจะถูก ประเมินผลตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๑.๔.

จะต้องยื่นเสนอแยกต่างหากในเรื่องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงร่างการวิจัย (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑), รายงานความก้าวหน้า (ดูหัวข้อ ๗.๔.๓.๑), หรือรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะ (ดูหัวข้อ ๗.๔.๓.๒) ตามที่กำหนดเพื่อแก้ไขเรื่องการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนมากหรือขจัดอันตรายที่ใกล้จะถึงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย, รวมถึงการเปลี่ยนแปลงวิธีดำเนินการศึกษาวิจัย, การดัดแปลงแบบความยินยอม, การเพิ่มเติมบุคลากรใน โครงการศึกษาวิจัย, การเพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย, การเสนอรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานฉบับ สมบูรณ์สำหรับการศึกษาวิจัยที่หมดอายุการอนุมัติ, และการกรอกรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะที่ ล่าช้า.

๖.๖.๕.๓ การปฏิบัติเบี่ยงเบนน้อย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

การปฏิบัติเบี่ยงเบนน้อย คือ การเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มิได้รับการอนุมัติในเรื่องการออกแบบ และ/หรือ วิธีดำเนินการการศึกษาวิจัยที่ไม่มีผลกระทบมากต่อสิทธิ, ความปลอดภัย หรือสุขภาพของผู้ร่วมวิจัย, หรือต่อความน่าเชื่อถือโดยรวมของข้อมูลการศึกษาวิจัย. การปฏิบัติเบี่ยงเบนน้อยจะต้องรายงานโดยรวมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เมื่อมีการทบทวนต่อเนื่องหรือเมื่อทำการจดทะเบียนแจ้งสถานะ.

ตัวอย่างของการปฏิบัติเบี่ยงเบนน้อยครอบคลุมกรณีต่อไปนี้, แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น ได้แก่:

- (๑) ไม่ได้ทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นกิจวัตร (routine) ตามกำหนดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมาพบตามนัด หรือทำนอกช่วงตามที่กำหนดไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยไม่มีผลสำคัญใหม่ๆ ทางคลินิกหรือประวัติการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่พบค่าปกติก่อนหน้านี้. การตรวจทางห้องปฏิบัติการจะกระทำในโอกาสครั้งต่อไป และคาดว่าค่าจะอยู่ในช่วงปกติ; หรือ
- (๒) ที่มิวิจัยมิได้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยประเมินตนเองในแบบประเมินคุณภาพชีวิตตามที่กำหนด; หรือ
- (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้ปฏิบัติให้ถูกต้องตามวิธีการดำเนินการการศึกษาวิจัยแต่การปฏิบัติที่ไม่ถูกต้องนั้นไม่มีผลต่อสิทธิ, ความปลอดภัย, หรือสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๔) มิได้มีการส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการอนุมัติ แต่มิได้มีกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์ (รวมทั้งการวิเคราะห์ข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้) เกิดขึ้นในช่วงว่างของการอนุมัตินั้น; หรือ
- (๕) มีการตัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าในโครงการหรือมีระเบียบที่ทบทวนมากกว่าจำนวนที่ได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แต่ไม่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุด. กรณีดังกล่าวนี้ควรมีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยเพื่อเพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยยื่นเสนอหากมีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยต่อเนื่อง.

๖.๖.๖ การปิดโครงการการศึกษาวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า โครงการการศึกษาวิจัยของตนควรจะปิดเมื่อใด. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้พิจารณาตัดสินว่า การปิดโครงการมีความเหมาะสมเมื่อกิจกรรมที่ยังคงเหลืออยู่จำกัดอยู่แค่การวิเคราะห์ข้อมูลที่มีการลบการบ่งชี้ตัวบุคคลแล้ว (เช่น โดยการทำลายกฤษฎีแจรหัส) หรือการเก็บรักษาสารสนเทศที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้โดยไม่มีการวิเคราะห์. จะไม่มีการวิเคราะห์ที่มีการใช้ข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้อีกต่อไปเว้นแต่จะมีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยเพื่อขอเปิดโครงการศึกษาที่ปิดไปแล้วใหม่เพื่อการวิเคราะห์ดังกล่าวหรือโครงการใหม่ได้รับอนุมัติแล้ว.

จะต้องมีการส่งรายงานฉบับสมบูรณ์เมื่อมีการปิดโครงการการศึกษาวิจัย, รวมทั้งเมื่อโครงการถูกสั่งให้ยุติโดยผู้วิจัยหลักหรือผู้สนับสนุนการวิจัยก่อนระยะเวลาที่คาดไว้ล่วงหน้าว่าจะปิดโครงการ.

แบบฟอร์มรายงานฉบับสมบูรณ์/ปิดโครงการ ที่ส่งโดยผู้วิจัยหลักให้ใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๗.๔.๔)

การปล่อยให้โครงการศึกษาวิจัยมีช่องว่างโดยการขาดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หรือรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะไม่ถือว่าไม่ครบข้อกำหนดการปิดโครงการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะตรวจสอบโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอใหม่เพื่อพิจารณาตัดสินว่า ผู้วิจัยหลักบกพร่องต่อหน้าที่รับผิดชอบในการมีส่วนร่วมให้เกิดช่องว่างดังกล่าวหรือไม่ในฐานะผู้วิจัยหลักหรืออาจารย์ที่ปรึกษาผู้วิจัยหลัก [ที่แต่ก่อนเรียกว่าอาจารย์ผู้สนับสนุนการวิจัย (Faculty Sponsor)]. ถ้ามี, ผู้วิจัยหลักจะได้รับแจ้งว่าโครงการใหม่จะไม่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจนกว่าโครงการที่มีปัญหาช่องว่างจะได้ดำเนินการปิดให้เรียบร้อย. นโยบายนี้มีผลบังคับใช้กับโครงการที่ขาดช่วงดังกล่าวหลังวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๙.

๖.๖.๗ การรักษาระเบียนการวิจัย

๖.๖.๗.๑ ระยะเวลาในการรักษาระเบียน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๙)

เป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักในการรักษาระเบียนการศึกษาค้นคว้าวิจัยทั้งปวง (รวมทั้งเอกสารต้นตอ) ตามข้อกำหนดของสถาบัน, ผู้สนับสนุนการวิจัย, และรัฐบาลกลาง. ระเบียนการศึกษาค้นคว้าวิจัยจะต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อยที่สุด ๗ ปีภายหลังจากสิ้นสุดโครงการตามนโยบายของศูนย์การแพทย์บอสตัน หมายเลข ๓๙.๐๔.๔๕๕ นโยบายมหาวิทยาลัยบอสตัน หมายเลข FA-๐๐๒.

ระยะเวลาการรักษาค้นคว้าที่ยาวนานกว่าอาจกำหนดโดยผู้สนับสนุนการวิจัยหรือตามสภาพแวดล้อม เช่นมีการระงับชั่วคราวเพื่อการสอบสวน. ผู้วิจัยที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วยที่มีทะเบียนการวิจัยใหม่จะต้องประกันว่า ระยะเวลาการเก็บรักษาระเบียนจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดตามวันที่ได้รับอนุมัติการยื่นทางการตลาดหรือการแจ้งต่อสำนักงานอาหารและยาด้วย; โดยเฉพาะ, ต้องประกันว่าทะเบียนการศึกษาค้นคว้าจะต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย ๒ ปีหลังการยื่นขออนุญาตทางการตลาดได้รับอนุมัติสำหรับยาตามข้อบ่งชี้ตามที่มีการศึกษาค้นคว้า; หรือ, ถ้าไม่มีการขออนุญาตทำการตลาดหรือการขออนุญาตนั้นไม่ได้รับอนุมัติ, จะต้องเก็บรักษาไว้จนครบ ๒ ปีหลังการสอบสวนยุติและสำนักงานอาหารและยาได้รับแจ้งแล้ว (ดูประมวลกฎหมายหมายเลข ๒๑ CFR ๓๑๒.๖๒(c)). ผู้วิจัยที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วยและมีทะเบียนการยกเว้นเครื่องมือวิจัยจะต้องประกันว่าระยะเวลาการเก็บรักษาระเบียนจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดตามวันที่ติดต่อกับสำนักงานอาหารและยา; โดยเฉพาะ, ต้องประกันว่าทะเบียนการศึกษาค้นคว้าได้เก็บรักษาไว้อย่างน้อยที่สุด ๒ ปีหลังจากสองกำหนดเวลาที่ช้ากว่า คือ: (๑) วันที่การศึกษาถูกส่งยุติหรือเสร็จสิ้น, หรือ (๒) วันที่ที่ทะเบียนนั้นไม่กำหนดให้ใช้เพื่อสนับสนุนการยื่นเสนอของโครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (ดูประมวลกฎหมาย หมายเลข ๒๑ CFR ๘๑๒.๑๔๐(d)).

เป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักที่จะต้องตระหนักว่า จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดทั้งหมดในเรื่องการเก็บรักษาระเบียน.

๖.๖.๗.๒ การตรวจการทะเบียนการวิจัย (Inspection of Research Records)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๕๙)

แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์มีสิทธิที่จะตรวจการ (inspect) ระเบียบการวิจัยทั้งปวงและใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย ณ เวลาใดก็ได้ทั้งระหว่างที่กำลังดำเนินการศึกษาวิจัย, ระหว่างการติดตามและภายหลังจากที่การศึกษาวิจัยได้ปิดโครงการไปแล้ว. แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์อาจดำเนินการตรวจสอบ (audit) การวิจัยเมื่อใดก็ได้ (ดูหัวข้อ ๑๑.๓). ผู้วิจัยจะต้องอนุญาตให้มีการตรวจสอบและต้องนำวัสดุที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งหมดให้ผู้ตรวจสอบทำการตรวจสอบได้ (ดูหัวข้อ ๖.๖.๑) และหากไม่ทำเช่นนั้นจะถือว่าเป็นการไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบ (ดูหัวข้อ ๑๑.๔).

๖.๖.๔ ผู้วิจัยหลักที่ออกจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

หากผู้วิจัยหลักออกจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน หรือพ้นจากการเป็นสมาชิกหรือเจ้าหน้าที่ประจำของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน กิจกรรมการวิจัยในมนุษย์ภายใต้ผู้วิจัยหลักนั้นจะไม่สามารถดำเนินต่อไปในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน เว้นแต่มีบุคคลคนใหม่ที่มีคุณสมบัติรับที่จะมาเป็นผู้รับผิดชอบเป็นผู้วิจัยหลักแทน. ถ้าหน้าที่รับผิดชอบดังกล่าวมิได้มีการถ่ายโอนไปยังบุคคลอื่นที่มีคุณสมบัติให้ทำหน้าที่เป็นผู้วิจัยหลักแทน, โครงการนั้นต้องปิด.

การปิดโครงการตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๖.๖.๖ ถือว่าเหมาะสมเมื่อการวิจัยนั้นเสร็จสิ้นแล้ว และไม่มีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ข้อมูลหรือตัวอย่างที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้อีก, ไม่ว่าจะโดยผู้วิจัยหลักที่ไปสังกัดสถาบันใหม่หรือโดยบุคคลอื่นที่ยังคงปฏิบัติหน้าที่ในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันต่อไป. ผู้วิจัยหลักจะต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่กำลังดำเนินการก่อนออกจากหน้าที่ที่สถาบันมากกว่าแค่เพียงออกไปเฉยๆ แล้วปล่อยให้โครงการหมดอายุการอนุมัติหรือหมดระยะเวลาการจดทะเบียนแจ้งสถานะไป. ผู้วิจัยหลักยังคงมีหน้าที่รับผิดชอบในการเก็บรักษาระเบียนการวิจัยตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๖.๖.๓, และถ้าโครงการศึกษาวิจัยปิดไปก่อน ก่อนช่วงเวลาที่กำหนดในเรื่องการเก็บรักษาระเบียน, ผู้วิจัยหลักจะต้องมอบหมายให้มีบุคคลคนหนึ่งในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันสามารถเข้าถึงระเบียบการศึกษาวิจัยที่จำเป็นเพื่อการตรวจสอบหรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น.

การปิดโครงการถือว่าเหมาะสมด้วยถ้าผู้วิจัยหลักที่กำลังจะออกไปประสงค์ที่จะย้ายการศึกษาวิจัยนั้นทั้งหมดไปทำ ณ สถาบันแห่งใหม่. การโอนย้ายดังกล่าวจะกระทำไม่ได้จนกว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสถาบันแห่งใหม่จะอนุมัติ, รวมทั้งต้องมีแผนการใช้ข้อมูลการวิจัยที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้และข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง. ถ้าผู้วิจัยหลักออกไปก่อนการได้รับอนุมัติ, อาจมอบหมายให้ผู้วิจัยหลักคนใหม่ในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันทำหน้าที่ชั่วคราวจนกว่าจะได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันแห่งใหม่ และรายงานฉบับสมบูรณ์อาจยื่นส่งเพื่อปิดโครงการการศึกษาวิจัย. ข้อกำหนดเพิ่มเติมทั้งหมดของสถาบันจะต้องทำให้อีก (ดู <http://www.bumc.bu.edu/provost/files/๒๐๐๓/๑๒/Faculty-Departure-Procedures-December-๒๑-๒๐๑๒.pdf>). รวมทั้งเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการโอนย้ายข้อมูลและตัวอย่างใดๆ.

กรณีที่กิจกรรมการวิจัยในมนุษย์จะดำเนินต่อไปในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบอสตัน, ผู้วิจัยหลักที่คงอยู่จะต้องขอเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยหลักผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์. บุคคลคนใหม่ที่จะมาทำหน้าที่ต้องมีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์ที่จะทำหน้าที่ผู้วิจัยหลัก (ดูหัวข้อ ๖.๒) และจะต้องมีใบอนุญาตและสิทธิพิเศษที่จำเป็น. ผู้วิจัยหลักที่คงอยู่จะต้องกรอกและยื่นเสนอแบบฟอร์มการเปลี่ยนแปลงบุคลากรผู้วิจัยภายใน (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑.๑) และ, ถ้ายังมีปฏิสัมพันธ์ใดๆ กับผู้เข้าร่วมวิจัยต่อไป, จะต้องยื่นเสนอแบบฟอร์มความยินยอมฉบับแก้ไขเพิ่มเติมระบุชื่อผู้วิจัยหลักคนใหม่และเอกสารฉบับปรับปรุงแก้ไขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่จะต้องให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้เห็นด้วย. คำร้องขอเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยหลักหรืออาจารย์ที่ปรึกษาผู้วิจัยหลักจะได้รับการทบทวนตามวิธีดำเนินการเร่งด่วนตามหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๒.๑. ผู้วิจัยหลักคนใหม่จะต้องแจ้งการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเรื่องการเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยหลักผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์.

ถ้าผู้วิจัยหลักที่ออกไปประสงค์จะโอนย้ายข้อมูลหรือตัวอย่างใดๆ ไปยังสถาบันใหม่ของพวกเขา, ไม่ว่าโครงการวิจัยนั้นจะปิดไปแล้วหรือไม่ในศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, จะต้องดำเนินการตามมาตรฐานเดียวกันในเรื่องการปล่อยข้อมูลหรือตัวอย่างออกนอกศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน. การปล่อยข้อมูลหรือตัวอย่างจะยังไม่กระทำจนกว่าข้อตกลงการโอนย้ายวัสดุจะกระทำเสร็จสมบูรณ์. นอกจากนี้, การปล่อยข้อมูลหรือตัวอย่างจะต้องสอดคล้องกับแบบใบยินยอมต้นฉบับและแบบการอนุญาตของรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและภาวะรับผิดชอบของประกันสุขภาพ หรือแบบใบยินยอมและการอนุญาตฉบับใหม่จะต้องได้รับแล้ว. การคุ้มครองรักษาความลับจะต้องเพียงพอ ณ สถาบันแห่งใหม่และจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสถาบันใหม่ตามนโยบายในการทบทวนการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ข้อมูลหรือตัวอย่าง.

๖.๖.๙ ข้อกำหนดเรื่องการลงทะเบียนและแจ้งข่าว (Posting) สำหรับการวิจัยทางคลินิก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๖๑)

การศึกษาวิจัยทั้งหมดที่เข้าตามนิยามของการวิจัยทางคลินิกของคณะกรรมการสากลของบรรณาธิการวารสารการแพทย์ (International Committee of Medical Journal Editors) (ดูหัวข้อ ๑๓) จะต้องลงทะเบียนกับ ClinicalTrials.gov ก่อนได้รับอนุมัติสุดท้ายจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

สำหรับทุกการศึกษาวิจัยที่เข้าตามนิยามของการวิจัยทางคลินิก. การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะกระทำภายหลังจากผู้วิจัยหลักได้ส่งหมายเลข NCT (ได้รับหลังจากการลงทะเบียนที่ ClinicalTrials.gov) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นหลักฐานว่าการศึกษานั้นได้ลงทะเบียนกับคณะที่รับผิดชอบแล้ว. คณะที่รับผิดชอบจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่มีการอัปเดตและโพสต์ไว้ (ดู <http://www.bumc.bu.edu/ohra/clinicaltrials-gov/>). ถ้ากำหนดให้ต้องโพสต์ผลลัพธ์ไว้, การยื่นเสนอผลครั้งแรกจะต้องเกิดขึ้นไม่ช้ากว่า ๑๐ เดือนหลังวันกำหนดเสร็จสมบูรณ์เบื้องต้น (primary completion date), เพื่อให้มีเวลาพอสำหรับการทบทวนก่อนการโพสต์.

สำหรับการวิจัยคลินิกที่สนับสนุนโดยกระทรวงหรือหน่วยงานรัฐบาลกลางที่ได้รับอนุมัติ ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒, ถ้าผู้วิจัยหลักในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันเป็นคณะผู้รับผิดชอบ (responsible party) ผู้วิจัยหลักนั้นจะต้องประกันว่า แบบความยินยอมโดยความเข้าใจต่อแก่ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จะใช้ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยได้โพสต์ไว้บน ClinicalTrials.gov ภายหลังจากโครงการการศึกษาวิจัยนั้นได้ปิดรับการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย, และต้องไม่น้อยกว่า ๖๐ วันหลังจากมีการพบผู้เข้าร่วมวิจัยใดๆ ครั้งสุดท้าย, ตามที่กำหนดในโครงการวิจัย.

๖.๗ ความคาดหวังของผู้สนับสนุนการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สัญญาและข้อตกลงการให้ทุนควรมีข้อกำหนดให้ต้องมีการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยที่ให้การสนับสนุน. สำนักงานวิจัยคลินิกของศูนย์การแพทย์บอสตันและสำนักงานโครงการที่ให้การสนับสนุนของมหาวิทยาลัยบอสตันจะเจรจาเรียกดูสัญญาและข้อตกลงต่างๆ เพื่อประกันว่า ข้อกำหนดต่างๆ ต่อไปนี้ได้มีการกำหนดไว้:

- (๑) ข้อกำหนดเรื่องการรักษาความลับทางการแพทย์สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย, ถ้าบังคับใช้ได้ (if applicable); และ
- (๒) หน้าที่รับผิดชอบในการแจ้งผลการศึกษาต่างๆ (findings) ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือมีผลต่อดำเนินการวิจัย. การแจ้งควรส่งไปยังผู้วิจัยหลักซึ่งจะเป็นผู้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามความเหมาะสม (ดูหัวข้อ ๖.๖.๓). ผลการศึกษาต่างๆ ที่ควรแจ้ง ได้แก่:
 - (๒.๑) ผลการศึกษาต่างๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือต่อการดำเนินการวิจัยที่พบจากการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่วิจัย หรือการกำกับดูแลทางไกล (remote monitoring), เมื่อมีการกำกับดูแลดังกล่าว; และ
 - (๒.๒) แผนและการรายงานการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย, ถ้าโครงการวิจัยนั้นมีเรื่องการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย; และ
 - (๒.๓) ผลการศึกษาวิจัยที่อาจมีผลโดยตรงต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย, แม้ในกรณีที่พบหลังจากที่โครงการได้ปิดไปแล้ว; และ
- (๓) ข้อกำหนดในเรื่องการตีพิมพ์ผลการวิจัยเพื่อปฏิบัติให้ถูกต้องตามนโยบายของศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน เพื่อให้มีการเปิดเผยและกระจายผลลัพธ์การวิจัยอย่างทันเวลา.

๗. การยื่นเสนอโครงการวิจัย

๗.๑ วิธีการยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

โครงการศึกษาวิจัยทุกโครงการต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่จะหาพบได้ใน IRB website.

เพื่อให้สามารถเข้าถึงระบบอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าวทุกคนจะต้องลงทะเบียนกับ Active Directory ของมหาวิทยาลัยบอสตันหรือศูนย์การแพทย์บอสตัน.

แต่ละบุคคลในระบบอิเล็กทรอนิกส์จะได้รับชื่อผู้ใช้ (username) และรหัสผ่าน (password) ที่มีเอกลักษณ์ (unique) และปลอดภัย (secure) ของแต่ละคน. หน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักรวมถึงการใช้ชื่อผู้ใช้และรหัสผ่านของตนเป็นลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๖.๖.๑). นโยบายเรื่องไอทีของศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตันห้ามเป็นการเฉพาะมิให้มีการแชร์รหัสผ่านของตนหรือใช้รหัสผ่านของบุคคลอื่น.

๗.๒ การยื่นเสนอครั้งแรก (Initial Submission)

๗.๒.๑ ข้อกำหนดในการยื่นเสนอ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ในการขอการทบทวนโครงการวิจัย, ผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นเสนอสารสนเทศตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๗.๒.๒ โดยใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์. แนวทางการใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์หาได้ใน IRB website. การติดต่อระหว่างผู้วิจัย/ทีมวิจัยกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับการขอเปลี่ยนแปลง, สร้างความชัดเจน, หรือเพิ่มเติมวัสดุต่างๆ เพื่อการยื่นเสนอโครงการอาจกระทำได้โดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดหรืออาจใช้การสนทนาทางโทรศัพท์ และ/หรือ การพบปะกับบุคคล, การร้องขออย่างเป็นทางการใดๆ จะต้องมีการบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามมาทั้งสิ้น.

๗.๒.๒ ข้อกำหนดเรื่องวัสดุที่ยื่นเสนอ

๗.๒.๒.๑ ข้อกำหนดตามเส้นทางการทบทวน (Requirements Based on Review Path)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ผู้วิจัยหลักจะต้องระบุให้ชัดเจนถ้าพวกเขาเชื่อว่าโครงการวิจัยยื่นเสนอเข้าข่ายการพิจารณาตัดสินว่า มิใช่โครงการวิจัยในมนุษย์/ไม่มีการเข้าร่วมผู้พัน (Not Engaged), เข้าข่ายรับการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่น [cede review (ยกให้ผู้อื่นทบทวน)], หรือเข้าข่ายการยกเว้น (exempt). ผู้วิจัยหลักต้องระบุด้วยว่าเข้าข่ายเป็นการทบทวนชาร์ต (chart review), หรือเป็นรายงานการใช้ฉลากเงินของยาหรือเครื่องมือที่ทำการทดสอบและได้ใช้ไปแล้ว, หรือเป็นการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ทะเบียนยาวิจัยใหม่กับผู้ป่วยรายบุคคล (individual patient: IND) หรือการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในคนกับผู้ป่วยรายบุคคล. ข้อกำหนดในการยื่นขอตามเส้นทางการทบทวนดังกล่าว ได้แก่:

- (๑) Not Human Subjects Research/Not Engaged – หัวข้อ ๗.๒.๒.๒, ๗.๒.๒.๓, และ ๗.๒.๒.๑๗
- (๒) Cede review – หัวข้อ ๗.๒.๒.๒, ๗.๒.๒.๓, ๗.๒.๒.๔, ๗.๒.๒.๕, ๗.๒.๒.๖, ๗.๒.๒.๘, และ ๗.๒.๒.๑๘

- (ก) Exempt – หัวข้อ ๓/๒.๒.๒, ๓/๒.๒.๓, ๓/๒.๒.๔, ๓/๒.๒.๕, ๓/๒.๒.๖, ๓/๒.๒.๗, ๓/๒.๒.๑๐, ๓/๒.๒.๑๑, ๓/๒.๒.๑๖.๖, และ ๓/๒.๒.๑๙
- (ค) Emergency use – หัวข้อ ๓/๒.๒.๒ และ ๓/๒.๒.๒๑
- (ง) Individual patient IND – หัวข้อ ๓/๒.๒.๒, ๓/๒.๒.๔, ๓/๒.๒.๕, ๓/๒.๒.๘.๑, และ ๓/๒.๒.๒๒
- (จ) Humanitarian Use Device – หัวข้อ ๓/๒.๒.๒, ๓/๒.๒.๔, ๓/๒.๒.๕, ๓/๒.๒.๘.๒, และ ๓/๒.๒.๒๓

สำหรับการยื่นเสนอเพื่อทบทวนชาร์ตจะต้องมีข้อสารสนเทศที่ต้องส่งเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาตัดสินว่า การศึกษาวิจัยนั้นเข้าข่ายเป็นประเภทยกเว้นหรือไม่ (ค) (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๒.๑.๑ และ ๑๐.๒.๔.๒.๑.๒) หรือประเภทยกเว้นการคุ้มครองที่สมมูลกัน (ง) (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๒.๒.๑ และ ๑๐.๒.๔.๒.๒.๒). การยื่นเสนอเพื่อพิจารณาทบทวนชาร์ตดังกล่าวจะปฏิบัติตามข้อกำหนดเพื่อการยกเว้นถ้าเข้าข่ายและจะเป็นการยื่นเสนอเพื่อมิใช่การยกเว้นถ้าไม่เข้าข่าย.

๓/๒.๒.๒ สารสนเทศพื้นฐานที่กำหนด

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒)

สารสนเทศพื้นฐานที่ต้องยื่นเสนอประกอบด้วย:

- (๑) ชื่อโครงการ; และ
- (๒) สรุปย่อโครงการสำหรับบุคคลทั่วไป (Study lay summary) [ยกเว้นสำหรับกรณีมิใช่การวิจัยในมนุษย์ (Not Human Subjects Research) และกรณีมอบโอนการทบทวน (cede review)]; และ
- (๓) หน่วยงานต่างๆ ที่ร่วม; และ
- (๔) บุคลากรที่สำคัญในโครงการ:
 - (๔.๑) ผู้วิจัยหลัก (ต้องมี); และ
 - (๔.๒) อาจารย์ที่ปรึกษาผู้วิจัยหลัก (ต้องมี ถ้าผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา, ผู้เข้ารับการฝึกอบรม, หรือเฟลโลว์); และ
 - (๔.๓) ผู้วิจัยร่วมหรือทีมวิจัย (ผู้ที่มีการติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ สารสนเทศที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ของพวกเขา); และ
 - (๔.๔) บุคลากรด้านการบริหารที่มีได้เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่จำเป็นต้องเข้าถึงระบบอิเล็กทรอนิกส์; และ
 - (๔.๕) หัวหน้าแผนกหรือหัวหน้าฝ่ายที่มีอำนาจลงนามให้ยื่นเสนอโครงการ (ต้องมี); และ
- (๕) แหล่งทุน; และ
- (๖) การยื่นขอทุน (Grant), ถ้าต้องระบุ, ก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒; และ
- (๗) โครงการริเริ่มโดยผู้วิจัยหลักหรือไม่; และ
- (๘) โครงการเป็นการวิจัยคลินิกหรือไม่; และ
- (๙) ถ้าโครงการเป็นทั้งกรณีริเริ่มโดยผู้วิจัยหลักและเป็นการวิจัยคลินิก, ให้ระบุวันที่ที่มีการปรึกษากับสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิกหรือวันที่ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยยกเว้นข้อกำหนดข้อนี้. ข้อกำหนดนี้มีผลสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก ณ หรือหลังวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๐; และ

- (๑๐) ลักษณะที่ต้องเข้าสู่ช่องทางพิเศษของหน่วยงานต่อไปนี้ ก่อนเข้าสู่การทบทวน (ดูหัวข้อ ๓.๓.๓):
- (๑๐.๑) ต้องผ่านการบริการสุขภาพของบอสตัน (Boston Healthcare) สำหรับโครงการคนไร้บ้าน (Homeless Program) ถ้าเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการบริการสุขภาพของบอสตันสำหรับคนไร้บ้าน; และ
 - (๑๐.๒) การวิจัยปริกำเนิดถ้าเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จากห้องคลอดและคลอด, หลังคลอด, หออภิบาลเด็กแรกเกิด, หรือเนิร์สเซอร์รี่เด็กดีในศูนย์การแพทย์บอสตัน; และ
 - (๑๐.๓) การวิจัยมะเร็งถ้าการวิจัยนั้นคัดเลือกผู้ป่วยมะเร็งเพื่อการรักษาโรคหรืออาการ; ที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันและค้นหามะเร็ง; การศึกษาผู้รอดชีวิตจากมะเร็ง; หรือการเก็บรวบรวมข้อมูลในผู้ป่วยมะเร็ง; ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาไปข้างหน้าหรือย้อนหลัง; และ
 - (๑๐.๔) แผนกผู้ป่วยนอกกุมารเวชศาสตร์ถ้าคลินิกการศึกษาวิจัยนั้นอยู่ในอาณาบริเวณของคลินิกผู้ป่วยนอกกุมารเวชศาสตร์; และ
 - (๑๐.๕) แผนกจิตเวชถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกจากบริการด้านจิตเวชหรือพฤติกรรมศาสตร์ของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือแผนกงานจิตเวชคลินิกที่อยู่ในเครือข่ายของศูนย์การแพทย์บอสตัน; จะใช้ข้อมูลผู้ป่วยซึ่งรับหรือเคยรับบริการทางจิตเวชจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือสถาบันในสังกัด; หรือจะต้องได้รับความช่วยเหลือจากเจ้าหน้าที่หรืออาจารย์ในแผนกจิตเวชของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือสถาบันในสังกัด; และ
 - (๑๐.๖) หน่วยวิจัยคลินิกทั่วไปถ้าการศึกษาวิจัยดำเนินการในหน่วยวิจัยคลินิกทั่วไป หรือใช้ทรัพยากรจากหน่วยวิจัยคลินิกทั่วไป; และ
 - (๑๐.๗) แผนกการพยาบาลถ้าการศึกษาวิจัยต้องใช้บริการทางการพยาบาลผู้ป่วยในหรือผู้ป่วยนอก, นอกเหนือจากพยาบาลที่ทำงานให้ผู้วิจัยหรือหน่วยวิจัยทางคลินิกทั่วไป, ให้ช่วยดำเนินการวิจัยหรือถ้าผู้วิจัยหลักเป็นพยาบาลที่ศูนย์การแพทย์บอสตัน; และ
 - (๑๐.๘) ความปลอดภัยจากเลเซอร์ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับแสงเลเซอร์, light emitting diodes, photon induced photo acoustic streaming, หรือ low level light therapy; และ
 - (๑๐.๙) รัังสีวิทยาถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับเฉพาะกับภาพทางรังสี; และ
 - (๑๐.๑๐) โรงเรียนทันตแพทยศาสตร์โกลด์แมนถ้ามีนักศึกษาหรือผู้เข้าฝึกอบรมคนใดคนหนึ่งจากโรงเรียนทันตแพทยศาสตร์เข้ามาเกี่ยวข้องในการออกแบบหรือดำเนินการศึกษาวิจัย; และ

- (๑๐.๑๑) สำนักงานวิจัยคลินิก ศูนย์การแพทย์บอสตัน ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับบริการ หรือการใช้สถานที่และอุปกรณ์ของศูนย์การแพทย์บอสตัน (หมายเหตุ: การทบทวน ชาร์ตย้อนหลังไม่ถือว่าเกี่ยวข้องกับบริการหรือสถานที่และอุปกรณ์ดังกล่าว) ได้แก่:
- (๑) บริการการวิจัยเภสัชกรรม (Investigational Pharmacy Service); หรือ
 - (๒) เครื่องมือแพทย์ที่วิจัยโดยการฝังเข้าไปในร่างกาย [Investigational Device (IDE) implants]; หรือ
 - (๓) บริการให้สารน้ำทางหลอดเลือด (Infusion services); หรือ
 - (๔) รังสีวิทยา [Radiology (เช่น MRI, CT/PET/MUGA Scans)]; หรือ
 - (๕) พยาธิวิทยา (Pathology) [เช่น สไลด์จากวิทยาฮิสโต (histology)]; หรือ
 - (๖) เวชศาสตร์ห้องปฏิบัติการ [Lab Medicine (การประมวลผลหรือการทำ การวิเคราะห์ตัวอย่างเลือด/เนื้อเยื่อ)]; หรือ
 - (๗) ทัศนวิทยา [เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKGs)]; หรือ
 - (๘) จักษุวิทยา (เช่นการตรวจตา); หรือ
 - (๙) การตรวจร่างกายในคลินิกของศูนย์การแพทย์บอสตัน; หรือ
 - (๑๐) การเจาะเลือดในคลินิกของศูนย์การแพทย์บอสตัน; และ
- (๑๐.๑๒) พยาธิวิทยา ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับการจัดหา และ/หรือวิเคราะห์ตัวอย่าง, เช่น เนื้อเยื่อหรือสไลด์, ผ่านแผนกพยาธิวิทยาของศูนย์การแพทย์บอสตัน; และ
- (๑๐.๑๓) เวชศาสตร์ห้องปฏิบัติการ (Laboratory Medicine) ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้อง กับกิจกรรมที่ต้องการการเข้าไปเกี่ยวข้องกับบริการเวชศาสตร์ห้องปฏิบัติการที่ศูนย์ การแพทย์บอสตัน เช่น การจัดหาตัวอย่าง, การตรวจทางห้องปฏิบัติการ, การผ่า หลอดเลือด, หรือการตรวจ ณ จุดที่ให้การดูแล (point of care testing); และ

ลักษณะเพิ่มเติมที่ต้องเข้าช่องทางพิเศษผ่านหน่วยงานหรือบุคคลต่อไปนี้ (ดูหัวข้อ ๗.๓.๓):

- (๑) คณะกรรมการยื่นบำบัดในมนุษย์ ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการถ่ายยีนหรือยีนบำบัด (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๖.๒); และ
- (๒) คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพประจำสถาบัน ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับการ เก็บรวบรวมตัวอย่างชีวภาพเพื่อวัตถุประสงค์ทางการวิจัย (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๖.๓); และ
- (๓) บริการการวิจัยเภสัชกรรม ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับการบริหารยาหรือสารชีวภาพ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๘.๑); และ
- (๔) วิศวกรรมทางชีวเวชศาสตร์ ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือไฟฟ้าที่ทำการ ทดสอบ (ทั้งกระแสสลับหรือแบตเตอรี่) (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๘.๒); และ
- (๕) นายแพทย์ใหญ่ ศูนย์การแพทย์บอสตัน ถ้าการศึกษาวิจัยมุ่งเป้าไปที่แพทย์ประจำบ้านหรือ เพลโลว์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๐); และ
- (๖) คณะบดีคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน ถ้าการศึกษาวิจัยมุ่งเป้าคัดเลือกผู้เข้าร่วม วิจัยจากนักศึกษาแพทย์หรือนักศึกษาจากบัณฑิตวิทยาลัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ของ มหาวิทยาลัยบอสตัน (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๐); และ

- (๓) คณะบดีคณะสาธารณสุขศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน ถ้าการศึกษาวิจัยมุ่งเป้าคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยจากนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน (ดูหัวข้อ ๓.๒.๒.๑๐); และ
- (๔) ผู้ช่วยผู้อำนวยการสำนักงานวิจัยวิทยาลัยทันตแพทยศาสตร์เฮนรี เอ็ม. โกลด์แมนมหาวิทยาลัยบอสตัน ถ้าการศึกษาวิจัยมุ่งเป้าคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยจากนักศึกษาในวิทยาลัยดังกล่าว.

๓.๒.๒.๓ ข้อสารสนเทศในการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบของรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและความรับผิดชอบของประกันสุขภาพ (HIPAA)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การยื่นเสนอข้อสารสนเทศเกี่ยวกับการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบของรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและความรับผิดชอบของประกันสุขภาพจะต้องระบุว่า ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง (PHI) จะสามารถถูกเข้าถึงได้โดยไม่ต้องมีการลงนามอนุญาตจากบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลที่ต้องการหรือไม่.

การยื่นเสนอข้อสารสนเทศกรณีข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองสามารถถูกเข้าถึงโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตต้องประกอบด้วย:

- (๑) วัตถุประสงค์ของการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองโดยไม่ต้องได้รับอนุญาต, ที่พบบ่อยมากที่สุด คือ เพื่อการทบทวนเวชระเบียน หรือเพื่อค้นหาและติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อการคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ; และ
- (๒) เกณฑ์การคัดเลือกระเบียบที่ต้องการเข้าถึง; และ
- (๓) ช่วงวันที่ที่จะเข้าถึงระเบียบ; และ
- (๔) ขอบข่ายข้อมูลที่ต้องการจากเวชระเบียน; และ
- (๕) ทีมวิจัย และ/หรือ เจ้าหน้าที่คลังเก็บข้อมูลทางคลินิก (Clinical Data Warehouse) จะเข้าถึงระเบียบนั้นได้หรือไม่; และ
- (๖) ข้อมูลที่จะเข้าถึงครอบคลุมถึงตัวบ่งชี้ตามรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและความรับผิดชอบของประกันสุขภาพใดๆ หรือไม่; และ
- (๗) ทำไมการวิจัยจะไม่สามารถกระทำได้โดยปราศจากการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองโดยไม่ต้องได้รับอนุญาต; และ
- (๘) ทำไมจึงไม่สามารถที่จะขอรับอนุญาตจากผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๙) มีแผนอะไรที่จะป้องกันมิให้ข้อสารสนเทศที่บ่งชี้ตัวบุคคลถูกเปิดเผยโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่ใดๆ; และ
- (๑๐) เมื่อไรและอย่างไรที่ตัวบ่งชี้เชื่อมโยงข้อมูลจะถูกทำลาย (ตัวบ่งชี้บุคคลควรถูกทำลายในโอกาสแรกที่สุดตามที่สอดคล้องกับการออกแบบการวิจัย).

นอกจากนี้ เมื่อข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองถูกเข้าถึงโดยไม่ต้องได้รับอนุญาต, ผู้วิจัยหลักจะต้องยืนยันว่า:

- (๑) ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองจะไม่ถูกใช้ซ้ำหรือเปิดเผยต่อบุคคลอื่นหรือ

หน่วยงานอื่น, เว้นแต่ตามที่กฎหมายกำหนด, เพื่อการควบคุมดูแลโครงการวิจัยโดยผู้มีอำนาจหน้าที่, หรือเพื่อโครงการวิจัยอื่นซึ่งการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองได้รับอนุญาตทำให้กระทำได้โดยกฎหมายควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล (Privacy Regulation) (ตามประมวลกฎหมายหมายเลข ๔๕ CFR ๑๖๔.๕๑๒); และ

(๒) สารสนเทศที่ร้องขอเข้าข่ายข้อมูลที่เป็นน้อยที่สุดเพื่อบรรลุเป้าประสงค์ของโครงการวิจัย.

๓/๒.๒.๔ สารสนเทศเรื่องการฝึกอบรมของผู้วิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักจะต้องยืนยันในเอกสารที่ยื่นเสนอว่า:

- (๑) ทุกคนที่ทำหน้าที่ตัวแทนของคุณ์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันที่จะเป็นผู้ติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ของพวกเขาจะต้องมีรายชื่ออยู่ในโครงการที่ยื่นเสนอ (รวมถึงผู้ที่ขอความยินยอม, วิเคราะห์ข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้, กระทำวิธีการ (intervention) ในโครงการศึกษาวิจัย, คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย, เป็นต้น); และ
- (๒) บุคคลที่มีรายชื่อทั้งหมดจะต้องกรอกข้อมูลครบถ้วนในระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือได้รับแจ้งให้ดำเนินการเช่นนั้น; และ
- (๓) บุคคลที่มีรายชื่อทั้งหมดมีข้อมูลเป็นปัจจุบันว่า ผ่านการฝึกอบรมครบตามข้อกำหนด (ดูหัวข้อ ๖.๒.๓).

๓/๒.๒.๕ สารสนเทศเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑)

ผู้วิจัยหลักต้องยืนยันในโครงการที่ยื่นเสนอว่า ทุกคนที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการออกแบบ, ดำเนินการ, หรือรายงานโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนตามหัวข้อ ๖.๕ และต้องบ่งบอกว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนที่มันยสำคัญเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใดๆ หรือไม่ (ตามนิยามในหัวข้อ ๑๓) โดยได้มีการเปิดเผยแล้ว.

๓/๒.๒.๖ สารสนเทศเรื่องการคัดเลือก

๓/๒.๒.๖.๑ สารสนเทศเรื่องวิธีดำเนินการคัดเลือก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องมีการอธิบายในรายละเอียดว่าจะหาประชากรที่ศึกษาได้อย่างไร, และจะมีการติดต่อและให้สารสนเทศเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยแก่ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้อย่างไร. แผนการคัดเลือกควรคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยจากกลุ่มประชากรที่คัดเลือกไว้และมีการกระจายความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเท่าเทียม. วิธีดำเนินการคัดเลือกจะต้องมีการคุ้มครองเรื่องการเก็บรักษาความลับแก่สารสนเทศที่อาจก่อให้เกิดความเสียหาย; ตัวอย่างเช่น, ถ้าผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยกำลังถูกคัดเลือกเพราะพวกเขามีปัญหาสุขภาพ เช่น เอชไอวี/เอดส์ หรือความผิดปกติทางจิต,

กระบวนการคัดเลือกควรประกันว่าข้อมูลเหล่านี้จะไม่ถูกเปิดเผยแก่ผู้ใดนอกเหนือจากผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยนั้น.

๗.๒.๒.๖.๒ สิ่งจูงใจระหว่างผู้วิจัย, ผู้สนับสนุนการวิจัย, และสถานบริการที่รับส่งต่อ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักต้องยืนยันว่า จะปฏิบัติตามให้ถูกต้องตามกฎระเบียบต่างๆ ตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

- (๑) ผู้วิจัยและทีมวิจัยจะไม่รับค่าตอบแทนหรือรางวัลทั้งโดยตรงหรือโดยอ้อมที่เข้าข่ายจูงใจในการคัดเลือกและรับผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าโครงการ; และ
- (๒) ผู้วิจัยและทีมวิจัยจะไม่รับโบนัสใดๆ ที่เชื่อมโยงกับอัตราหรือเวลาในการคัดเลือกหรือรับผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าโครงการ; และ
- (๓) ผู้วิจัยและทีมวิจัยจะทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบริการสุขภาพจะต้องปฏิบัติตามให้ถูกต้องตามกฎหมายทั้งของรัฐบาลกลางและมลรัฐ และนโยบายของศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตันในเรื่องการต่อต้านการให้สินบน; และ
- (๔) ผู้วิจัยและทีมวิจัยจะต้องไม่ให้เงินหรือสิ่งจูงใจทางการเงินแก่ผู้ให้บริการสุขภาพในการส่งต่อผู้ป่วยไปเข้าโครงการวิจัย [ค่าธรรมเนียมการค้นหา (finder's fees)].

หมายเหตุ: ข้อกำหนดเหล่านี้ไม่ใช่บังคับแก่กรณีการรับค่าตอบแทน (compensation) สำหรับกิจกรรมการวิจัยที่ราบเท่าที่ค่าตอบแทนนั้นได้สัดส่วนเหมาะสม (commensurate) กับการทำหน้าที่ที่จำเป็นเพื่อการทำวิจัย.

๗.๒.๒.๖.๓ ข้อกำหนดเรื่องวัสดุในการคัดเลือก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักต้องยื่นเสนอวัสดุทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่ เอกสารโฆษณาหรือประชาสัมพันธ์ใดๆ รวมทั้งจดหมายที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย, โปสเตอร์, ประกาศทางบริการสาธารณะ, หนังสือพิมพ์, โฆษณาในหนังสือพิมพ์และโทรทัศน์, และเนื้อหาในอินเทอร์เน็ตเพื่อค้นหาผู้เข้าร่วมวิจัย, ถ้าวัสดุเพื่อการคัดเลือกยังไม่เสร็จเมื่อเสนอโครงการครั้งแรก, จะต้องส่งตามมาและขออนุมัติในลักษณะการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย. วัสดุเพื่อการศึกษาวิจัยทั้งปวงจะยังนำไปใช้ไม่ได้จนกว่าจะได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้วิจัยหลักจะต้องปฏิบัติตามให้ถูกต้องตามกฎระเบียบของสถาบันที่นำวัสดุนั้นไปปิดหรือเผยแพร่ด้วย.

วัสดุเพื่อการคัดเลือกควรประกอบด้วยสารสนเทศต่อไปนี้, ตามที่ประยุกต์ใช้ได้:

- (๑) ข้อความที่ระบุชัดเจนว่า นี่คือการวิจัยมิใช่การดูแลรักษาตามปกติ; และ
- (๒) ข้อความเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย; และ
- (๓) หลักเกณฑ์คุณสมบัติ (eligibility) (แบบสรุปย่อ) (summary form); และ
- (๔) เวลาที่จะต้องอุทิศ (Time commitments) และข้อผูกมัดอื่นๆ (other commitments) สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย; และ

- (๕) สถานที่วิจัย (location); และ
- (๖) ชื่อและหมายเลขโทรศัพท์หรือที่อยู่อีเมลของบุคคลหรือสำนักงานที่จะให้ติดต่อ; และ
- (๗) ตราของสถาบัน (ในกรณีที่เหมาะสม); และ
- (๘) ค่าตอบแทนใดๆ ที่จะจ่ายให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย, โดยมีข้อจำกัดต่อไปนี้:
 - (๘.๑) ระบุจำนวนเงิน, เช่น, ไม่เกิน.....บาท; และ
 - (๘.๒) จำนวนเงินต้องไม่มีการเน้นให้เด่น เช่น ใช้อักษรตัวโต, ตัวหนา, ชิดเส้นใต้, ตัวเอียง หรือ โดยการใส่ข้อความนี้ไว้เป็นข้อความแรกในเอกสารโฆษณา ก่อนเรื่องวัตถุประสงค์, วิธีดำเนินการ, และเวลาที่ต้องอุทิศ.

วัสดุที่ใช้ในการคัดเลือกจะต้องไม่มีสิ่งต่อไปนี้:

- (๑) ภาษาที่ยกเว้นความรับผิดชอบใดๆ (Any exculpatory language) (ข้อความยกเว้นหรือส่อไปทางว่าจะยกเว้นสิทธิใดๆ ทางกฎหมายหรือให้พ้นผิดจากการกระทำผิดหรือความประมาทเลินเล่อ); หรือ
- (๒) การอ้างสิทธิใดๆ (Any claims) ไม่ว่าจะโดยชัดแจ้ง (explicit) หรือ โดยนัย (implicit), เกี่ยวกับยา, ชีวิตวัตถุ, หรือเครื่องมือที่ทำการศึกษาวิจัยที่ไม่ถูกต้องตามการติดฉลากของสำนักงานอาหารและยา (FDA labeling); หรือ
- (๓) คำใดๆ (Any terms), เช่น “วิธีการรักษาใหม่” (new treatment), หรือ “ยาใหม่” (new drug), โดยไม่มีการอธิบายว่าสิ่งที่ทำการทดสอบนั้นเป็นการศึกษาวิจัย.

๗.๒.๒.๖.๔ การคัดเลือกโดยใช้ศูนย์สุขภาพชุมชน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่จะคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยโดยการใช้ศูนย์บริการสุขภาพชุมชนแห่งใดแห่งหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งแห่ง จะต้องมีการละเอียดเกี่ยวกับศูนย์สุขภาพชุมชนที่เกี่ยวข้อง และระบุกิจกรรมที่จะกระทำ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชนนั้น, จะต้องยื่นเสนอเอกสารการอนุญาตของศูนย์สุขภาพชุมชนแต่ละแห่งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนจะเริ่มกิจกรรมการวิจัยใดๆ ในศูนย์สุขภาพชุมชนนั้น.

๗.๒.๒.๖.๕ สารสนเทศเกี่ยวกับวิธีดำเนินการคัดกรอง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับวิธีดำเนินการคัดกรองจะต้องแสดงว่า วิธีดำเนินการคัดกรองใดๆ ที่จะกระทำเกี่ยวข้องกับสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้หรือไม่:

- (๑) สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอก่อนวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๒, การเก็บรวบรวมและการรักษา, โดยไม่ต้องขอความยินยอม, สารสนเทศใดๆ ที่อาจเสียหายหรือข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับ ความคุ้มครอง (PHI) ที่อาจเชื่อมโยงกับผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๒) วิธีดำเนินการคัดกรองทางคลินิกใดๆ (การเจาะเลือด, การอดอาหาร, เป็นต้น) กระทำเพื่อวัตถุประสงค์ในการพิจารณาว่า มีคุณสมบัติครบถ้วนตามโครงการวิจัยเท่านั้น; หรือ

(๓) การเก็บรวบรวมสารสนเทศโดยการติดต่อโดยตรงกับผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย.

ถ้าจะมีการดำเนินการคัดกรองเช่นนั้น, สารสนเทศที่ยื่นเสนอจะต้องมีสิ่งต่อไปนี้:

- (๑) รายละเอียดของวิธีดำเนินการที่จะใช้ในการคัดกรองเพื่อพิจารณาว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติตามเกณฑ์หรือไม่; และ
- (๒) ข้อมูลที่เข้าเกณฑ์อะไรบ้างที่จะเก็บรวบรวม, ข้อมูลเหล่านี้จะเก็บรักษาอย่างไร, ใครบ้างที่จะเข้าถึงข้อมูลเหล่านี้, และจะทำลายข้อมูลเหล่านี้เมื่อไร; และ
- (๓) กรณีที่การคัดกรองเกิดปัญหา, จะเก็บรักษาข้อมูลอะไรและอย่างไร, ถ้ามีกรณีดังกล่าว, ข้อมูลเหล่านี้จะถูกลบทำลายเมื่อไร, รวมทั้งจะมีการเก็บรักษาตัวบ่งชี้บุคคล (identifiers) ของพวกที่ถูกคัดกรองออกหรือไม่ และสารสนเทศเพื่อการติดต่อเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคตจะเก็บรักษาไว้หรือไม่; และ
- (๔) กระบวนการขอความยินยอมเพื่อการคัดกรองจะทำอย่างไร. แบบใบยินยอมมีคุณสมบัติครบตามหัวข้อ ๘.๒ จะต้องมีถ้าเป็นการคัดกรองเกี่ยวกับวิธีดำเนินการทางคลินิกหรือการได้รับข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองโดยตรงจากผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย. สำหรับการคัดกรองอื่นๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการติดต่อโดยตรงกับผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย, จะต้องใช้กระบวนการขอความยินยอมตามหลักเกณฑ์ในหัวข้อ ๘.๑.๓.๔; และ
- (๕) เอกสารใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรอง (screening scripts), การสำรวจ, หรือแบบฟอร์มและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรองอื่นๆ.

๗.๒.๒.๗ การเก็บรวบรวมและการคุ้มครองข้อมูล

๗.๒.๒.๗.๑ สารสนเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ความเป็นส่วนตัว (privacy) หมายถึง การควบคุมบุคคลโดยบุคคลที่สามารถเข้าถึงพวกเขาหรือเข้าถึงสารสนเทศเกี่ยวกับพวกเขา. (Privacy refers to individuals' control over who has access to them or to information about them.) ผู้วิจัยหลักจะต้องยืนยันว่า ความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการคุ้มครองโดยการขอรับ (obtaining) สารสนเทศน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นเพื่อดำเนินการศึกษาวิจัย และโดยการทำงานกับวิธีการ (interventions) และปฏิสัมพันธ์ (interactions) กับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัว, หรือจะต้องอธิบายถึงมาตรการที่เหมาะสมอื่นๆ ที่จะคุ้มครองความเป็นส่วนตัว.

๗.๒.๒.๗.๒ สารสนเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองการรักษาความลับ

๗.๒.๒.๗.๒.๑ การรักษาความลับของข้อมูล

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๒)

การรักษาความลับ หมายถึง การคุ้มครองสารสนเทศที่เชื่อมโยงความเป็นส่วนตัว. (Confidentiality refers to the protection of identifiable private information.)

การยื่นสารสนเทศเกี่ยวกับการรักษาความลับสำหรับโครงการที่ยื่นเสนอก่อนวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๒ จะต้องมีข้อความว่า ข้อมูลจะถูกบันทึกในลักษณะนิรนาม, หมายความว่า จะไม่มีการเชื่อมโยงข้อมูลกับ ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน, แม้เพียงชั่วคราว, และว่าอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่มีทางสืบหาได้โดยง่าย (reasonably ascertained) ผ่านการเปิดเผยนิรนาม (deductive disclosure) **หรือ**อธิบายว่าข้อมูลมีการ ปกป้องอย่างไร, ทางเลือกในการปกป้อง (secure) ข้อมูล ได้แก่:

- (๑) การใช้รหัสในการบ่งชี้ผู้เข้าร่วมวิจัยกับข้อมูลทั้งหมด, รหัสเป็นอัตลักษณ์ที่เป็นเอกลักษณ์เฉพาะ ของโครงการศึกษาวิจัย (a unique study ID) ซึ่งจะเชื่อมโยงอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยโดย รหัสหรือกุญแจแม่ (a master-code or key). การเข้าถึงรหัสหรือกุญแจแม่จะจำกัดเฉพาะ ผู้วิจัยโดยการใช้วิธีการเก็บรักษาที่มีระบบความปลอดภัยแบบอิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือ แบบกระดาษ (secure electronic and/or hardcopy storage); หรือ
- (๒) ถ้าชื่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือตัวบ่งชี้อื่น (เช่น หมายเลขเวชระเบียน) ถูกใช้เพื่อระบุตัวผู้เข้าร่วมวิจัย ในข้อมูลการศึกษาวิจัยใดๆ, การเข้าถึงข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลจะจำกัดเฉพาะนักวิจัยโดยการใช้ วิธีการเก็บรักษาที่มีระบบรักษาความปลอดภัยแบบอิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือแบบกระดาษ.

สารสนเทศเกี่ยวกับการรักษาความลับในโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอหลังวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๒ จะต้อง เลือกแบบใดแบบหนึ่งต่อไปนี้:

- (๑) ข้อมูล/ผลการศึกษาวิจัย, เอกสาร, แบบบันทึกข้อมูลรายบุคคล (Case Report Form: CRF), และ เอกสาร/แฟ้มอื่นๆ จะถูกระบุตามหมายเลขรหัสประจำตัวเฉพาะของโครงการ (a unique study ID #.) หมายเลขรหัสประจำตัวโครงการจะเชื่อมโยงรายการรหัสแม่ที่มีหมายเลขรหัสประจำตัว โครงการทุกโครงการและตัวบ่งชี้บุคคลโดยตรงของผู้เข้าร่วมวิจัย. บัญชีรหัสแม่จะเก็บรักษา แยกต่างหากจากแฟ้มโครงการวิจัยและจำกัดการเข้าถึงเฉพาะโดยนักวิจัย โดยมีทางเลือก ๑ ใน ๒ ทางต่อไปนี้:
 - (๑.๑) ข้อมูล/ผลการศึกษาวิจัย, แบบบันทึกข้อมูลรายบุคคล, และเอกสาร/แฟ้มอื่นๆ ของ ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีการกำหนดหมายเลขประจำตัวโครงการวิจัยอาจมีตัวบ่งชี้ผู้เข้าร่วม วิจัยซึ่งสามารถบ่งชี้ได้ด้วยตนเองหรือร่วมกับตัวบ่งชี้อื่นๆ, สามารถระบุตัวบุคคลของผู้ เข้าร่วมวิจัยได้; หรือ
 - (๑.๒) ข้อมูลการศึกษา, เอกสาร, แบบบันทึกข้อมูลรายบุคคล, และเอกสาร/แฟ้มอื่นๆ สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้ให้หมายเลขประจำตัวโครงการแล้วจะ**ไม่มี**ตัวบ่งชี้ใดๆ ถึง ตัวผู้เข้าร่วมวิจัยที่สามารถเชื่อมโยงได้ด้วยตนเองหรือร่วมกับตัวบ่งชี้อื่นๆ, ซึ่งจะมีผล ให้ระบุตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้; หรือ
- (๒) ข้อมูลการศึกษาวิจัย, เอกสาร, แบบบันทึกข้อมูลรายบุคคล, และเอกสาร/แฟ้มอื่นๆ ทั้งหมดจะบัน ทึกไว้ในลักษณะนิรนาม. จะ**ไม่มี**รหัสแม่. จะไม่มีทางเชื่อมโยงข้อมูลการศึกษาวิจัยและเอกสาร ต่างๆ ถึงตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้, แม้เพียงชั่วคราว**และ**ตัวบ่งชี้ผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่สามารถสืบค้น ผ่านการเปิดเผยนิรนาม, และมีคำอธิบายว่า ข้อมูลจะบันทึกไว้ในลักษณะนิรนาม; หรือ
- (๓) มีแผนทางเลือก (alternate plan) ในเรื่องวิธีการระบุตัวผู้เข้าร่วมวิจัยในข้อมูล, เอกสาร, แบบ

บันทึกข้อมูลรายบุคคล, และเอกสาร/แฟ้มอื่นๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัย. จะต้องมีคำอธิบายเรื่องแผนทางเลือกรักษาไว้.

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับการรักษาความปลอดภัยจะต้องมีคำอธิบายเรื่องวิธีการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลและต้องมีการยืนยันว่าการเก็บรักษาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ของสารสนเทศสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง (PHI) หรือสารสนเทศส่วนบุคคล (ตามนิยามในหัวข้อ ๑๓) จะปฏิบัติตามให้ถูกต้องตามนโยบายที่เกี่ยวข้องในเรื่องการรักษาความปลอดภัยในการเก็บรักษาภายใต้นโยบายต่างๆ ของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือนโยบายต่างๆ ของมหาวิทยาลัยบอสตัน.

๓.๒.๒.๓.๒ การปล่อยข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับการปล่อยสารสนเทศที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้จะต้องประกอบด้วย:

- (๑) ข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้จะมีการส่งให้บุคคลหรือหน่วยงานภายนอกศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันหรือไม่, และถ้าส่ง, ต้องมีคำอธิบายว่าจะปล่อยสารสนเทศอะไร, สภาวะแวดล้อมใดที่จะปล่อยสารสนเทศ, จะส่งสารสนเทศให้แก่ผู้ใด, และจะมีการรักษาความปลอดภัยระหว่างการส่งต่อข้อมูลอย่างไร, เช่น โดยอีเมลเข้ารหัส (encrypted email), โดยแฟลชไดรฟ์เข้ารหัส, หรือระบบ data capture ที่ผู้สนับสนุนการวิจัยจัดให้; และ
- (๒) สำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๒, จะมีการแชร์ข้อมูลให้แก่คณะบุคคลที่สาม, หรือซอฟต์แวร์แอปพลิเคชันหรือแพลตฟอร์มหรือไม่; ถ้าแชร์, สำหรับโครงการที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๓, สารสนเทศจะต้องระบุวันที่ที่ทีมวิจัยติดต่อสำนักงานดูแลความปลอดภัยที่เหมาะสมในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตันเพื่ออนุญาตให้มีการทบทวนวิธีปฏิบัติในการดูแลความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยของคณะบุคคลที่สามนั้น.

เมื่อมีการร้องขอให้ปล่อยสารสนเทศให้ออกไปภายนอกบริบทวิจัย (เช่น กรณีการละเมิดเด็ก, โรคติดต่อบางโรค, หรือความเสี่ยงการฆ่าตัวตาย), แบบใบยินยอมจะต้องสะท้อนสารสนเทศนี้ (ดูหัวข้อ ๘.๒.๓).

๓.๒.๒.๓.๒.๓ การติดต่อแจ้งข้อมูลผลการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ แพทย์ผู้ดูแลรักษาพวกเขา

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผลการศึกษาทั้งที่เกี่ยวข้องและที่บังเอิญเกิดขึ้น (incidental) คือ ผลการศึกษาที่ค้นพบในระหว่างการดำเนินการศึกษาวิจัยและที่อาจมีผลต่อสุขภาพหรือการเจริญพันธุ์อย่างมีนัยสำคัญต่อผู้เข้าร่วมวิจัยรายบุคคล. ผลการศึกษาที่เกี่ยวข้อง (pertinent) คือ ผลการศึกษาที่สัมพันธ์กับวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย (เช่น ความเสี่ยงต่อโรค, ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีค่าผิดปกติ), และผลการศึกษาที่บังเอิญเกิดขึ้น คือ ผลการศึกษาที่ไม่สัมพันธ์กับวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย (เช่น ความผิดปกติของภาพทางรังสี, ผลทางพันธุกรรม). สารสนเทศที่ยื่นเสนอเรื่องการติดต่อสื่อสารสิ่งที่เกี่ยวข้องหรือที่บังเอิญเกิดขึ้นต้อง

ระบุว่า การวิจัยนั้น (รวมทั้งการคัดกรอง) เกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการ (procedure) หรือการทดสอบ (test) ใดๆ ที่ได้ทำเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเท่านั้นที่อาจปรากฏว่ามีผลการศึกษาที่เกี่ยวข้อง และ/หรือ ที่บังเอิญเกิดขึ้นที่อาจมีนัยสำคัญต่อสุขภาพหรือการเจริญพันธุ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลหรือไม่, และถ้ามี, จะต้องมีการอธิบายถึงแผนว่า จะเปิดเผยอะไรบ้าง, แก่ใคร, และอย่างไร, หรือแสดงเหตุผลว่าทำไมจะไม่แจ้งผลการศึกษาที่พบนั้น.

การศึกษาวิจัยควรมีแผนในการติดต่อสื่อสารถ้าคาดว่าจะการวิจัยนั้นจะเกิดผลที่เกี่ยวข้อง และ/หรือ ที่บังเอิญเกิดขึ้นที่จะมีนัยสำคัญทางคลินิก (ผลการวิเคราะห์ที่มีผลต่อข้อมูลสำคัญทางคลินิกหรือการใช้ประโยชน์ที่ทราบกันแล้ว). กรณีที่ทำได้, แผนการติดต่อสื่อสารควรระบุวิธีดำเนินการในกรณีที่มีความสัมพันธ์เรื่องการปฏิบัติ (treating relationship) ระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัยคนหนึ่งหรือมากกว่า. ถ้าการศึกษาวิจัยได้รับอนุมัติโดยมีข้อความระบุว่า จะไม่มีการแจ้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องหรือที่บังเอิญเกิดขึ้น, จะต้องส่งแผนการติดต่อสื่อสารในอนาคตในลักษณะการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัยและจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนจะทำการติดต่อใดๆ กับผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ แพทย์ผู้รักษาของพวกเขา.

แผนการแจ้งผลการศึกษาที่เกี่ยวข้อง และ/หรือ ที่บังเอิญเกิดขึ้นควรประกอบด้วย:

- (๑) จะใช้เกณฑ์อะไรในการพิจารณาตัดสินว่า ผลการศึกษาที่เกี่ยวข้อง และ/หรือ ที่บังเอิญเกิดขึ้นเรื่องใดที่จะแจ้ง ได้แก่:
 - (๑.๑) ความน่าเชื่อถือของการทดสอบ/ภาพ, เช่น ได้กระทำในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานมาตรฐานการแก้ไขปรับปรุงห้องปฏิบัติการทางคลินิก (CLIA); และ
 - (๑.๒) ความหมายและนัยสำคัญของผลศึกษานั้นเป็นที่รู้จักแล้วหรือไม่; และ
 - (๑.๓) ผลการศึกษาที่พบนั้นมีความเสี่ยงที่สำคัญต่อภาวะสุขภาพที่ร้ายแรงหรือไม่; และ
 - (๑.๔) มีวิธีการรักษาที่เป็นที่ยอมรับสำหรับภาวะสุขภาพที่พบโดยการตรวจทางห้องปฏิบัติการ/การถ่ายภาพที่สามารถเปลี่ยนแปลงการดำเนินโรคนั้นหรือไม่; เช่น
 - (๑.๕) ความเสี่ยงทั้งกรณีที่อยู่และไม่รู้ผลศึกษานั้น, รวมทั้งความเสี่ยงต่อสมาชิกในครอบครัวจากผลการตรวจทางพันธุกรรม; และ
 - (๑.๖) ความเสี่ยงอะไรและค่าใช้จ่ายที่สัมพันธ์กับการติดตามการตรวจและการรับคำปรึกษา (counseling); และ
 - (๑.๗) ข้อพิจารณาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง, รวมทั้งการตอบสนองต่อปัจจัยที่ไม่สามารถคาดล่วงหน้าที่จะเกิดขึ้นในอนาคต; และ
- (๒) สารสนเทศใดที่จะให้ระหว่างกระบวนการขอความยินยอมเกี่ยวกับแผนในการแจ้งผลที่เกี่ยวข้อง และ/หรือ ที่บังเอิญเกิดขึ้น; และ
- (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้เลือกว่าจะปฏิเสธการแจ้งผลที่เกี่ยวข้อง และ/หรือ ที่บังเอิญเกิดขึ้นบางส่วนหรือทั้งหมดหรือไม่แก่ตนเอง, สมาชิกในครอบครัวของพวกเขา, และ/หรือ แพทย์ผู้ดูแลรักษาพวกเขาหรือไม่; และ

- (๔) ผลการศึกษาที่เกี่ยวข้อง และ/หรือ ที่บังเอิญเกิดขึ้นจะส่งถึงได้แก่ใครและโดยใคร, เมื่อไร, และอย่างไร.

๗.๒.๒.๗.๒.๔ การทำลายตัวบ่งชี้ข้อมูล

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับการทำลายตัวบ่งชี้บุคคลจะต้องระบุว่าจะทำเมื่อไรและอย่างไร และข้อมูลนิรนามใดๆ จะบ่งชี้ตัวบุคคลได้ใหม่อย่างไร, เช่น โดยการทำลายบัญชีรหัสแม่.

๗.๒.๒.๗.๒.๕ เอกสารรับรองการรักษาความลับ (ซีไอซี) (Certificate of Confidentiality: CoC)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

เอกสารรับรองการรักษาความลับจะทำให้มีการคุ้มครองการเปิดเผยสารสนเทศการวิจัยที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ (ดูหัวข้อ ๙.๗.๒). สำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (NIH) หรือศูนย์ควบคุมป้องกันโรค (CDC), สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับซีไอซีจะต้องมีการยอมรับ (acknowledgement) ว่าได้รับซีไอซีโดยอัตโนมัติ, สำหรับการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากเอ็นไอเอช หรือซีดีซี, สารสนเทศที่ยื่นเสนอเรื่องซีไอซีจะต้องระบุว่า การศึกษาวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการได้รับสารสนเทศที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ต้องได้รับการคุ้มครองเพิ่มเติมโดยซีไอซีหรือไม่, ถ้าต้องมี, จะต้องได้รับซีไอซีก่อนการเก็บรวบรวมสารสนเทศที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้จะเริ่มต้น.

๗.๒.๒.๘ การใช้ยา, ชีวิตวัตถุ, หรือเครื่องมือ

๗.๒.๒.๘.๑ สารสนเทศของยาและชีวิตวัตถุ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับยาหรือชีวิตวัตถุใดๆ รวมทั้งยาหลอก (โดยรวมจะหมายถึง “ยา”) ที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัย (ได้แก่, ขนาด, เวลาที่ใช้, ช่องทางการบริหารยา จะกำหนดไว้ในแผนการศึกษาวิจัย) จะต้องประกอบด้วย:

- (๑) ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ และ/หรือ ชื่อในการวิจัย; และ
- (๒) ยานั้นได้ขึ้นทะเบียนรับรองจากสำนักงานอาหารและยาแล้วหรือไม่; และ
- (๓) เป็นการศึกษาวิจัยข้อบ่งชี้ใหม่ของยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว (ข้อบ่งชี้ใหม่หรือรูปแบบของยา) หรือไม่; และ
- (๔) ต้องขึ้นทะเบียนยาวิจัยใหม่ (IND) หรือไม่ (เป็นยาใหม่หรือวิธีการใช้ใหม่ของยาที่ขึ้นทะเบียนแล้วโดยมีการเปลี่ยนแปลงความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ); และ
- (๕) ถ้าต้องขึ้นทะเบียนยาวิจัยใหม่:
 - (๕.๑) หมายเลขทะเบียนยาวิจัยใหม่; และ
 - (๕.๒) ใครเป็นผู้ถือทะเบียนยาวิจัยใหม่; และ
 - (๕.๓) รายละเอียดเกี่ยวกับทะเบียนยาวิจัยใหม่; และ

- (๕.๔) ทะเบียนยาริวิจัยใหม่นั้นกำลังใช้ในโครงการศึกษาวิจัยอื่นหรือไม่; และ
- (๖) ถ้าไม่ต้องขึ้นทะเบียนทะเบียนยาริวิจัยใหม่, ให้มีคำอธิบายว่าทำไมไม่ต้องขึ้น, ไม่ว่าจะกรณีที่ใช้มีใช้เป็นการทดสอบหรือว่า การใช้เป็นไปตามข้อยกเว้นในประมวลกฎหมายหมายเลข ๒๑ CFR ๓๑๒(b) (คู่มือข้อ ๑๒.๑.๒); และ
- (๗) ชื่อผู้ผลิตหรือแหล่งที่มาของยาที่ทดสอบ; และ
- (๘) ยาได้มาโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายหรือไม่; และ
- (๙) รายละเอียดขนาดยา:
- (๙.๑) ช่วงขนาดยา (Dose range); และ
- (๙.๒) ความถี่; และ
- (๙.๓) ช่องทางการบริหารยา; และ
- (๑๐) แผนกผู้ปรุงยาทดสอบ (investigational pharmacy) จะเป็นผู้จ่ายยา (dispensing) หรือไม่; และ
- (๑๑) ถ้าแหล่งที่มาของยามิใช้ผู้ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานอาหารและยา, จะต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับความบริสุทธิ์ของยา (purity), คุณภาพ, ความคงตัวและความปราศจากเชื้อของยาที่วิจัย; และ
- (๑๒) ใครจะเป็นผู้เตรียมยาริวิจัยที่จะใช้และรายละเอียดเกี่ยวกับว่าจะเตรียมอย่างไร; และ
- (๑๓) ข้อบ่งใช้ตามที่จะวิจัย; และ
- (๑๔) จะเก็บรักษายาไว้ที่ไหน; และ
- (๑๕) ข้อจำกัดในการเก็บรักษายา (รวมทั้งเรื่องอุณหภูมิ, เป็นต้น); และ
- (๑๖) คำแนะนำการบริหารยา; และ
- (๑๗) ผลไม่พึงประสงค์ (untoward effects) ที่อาจเกิดขึ้นได้, อาการและวิธีการรักษา; และ
- (๑๘) ยาแก้พิษที่มีหรือที่อาจนำมาใช้ได้กรณีไม่เกินขนาดหรือกรณีเกิดผลไม่พึงประสงค์จากยา; และ
- (๑๙) ข้อห้ามใช้และอันตรกิริยาระหว่างยาที่ทราบแล้ว; และ
- (๒๐) ผู้วิจัยที่มีอำนาจหน้าที่สั่งใช้ยา.

ยาทุกชนิดที่อยู่ในบัญชี, จะต้องแนบคู่มือผู้วิจัยและฉลากยามาพร้อมเอกสารที่ยื่นเสนอ.

สำหรับโครงการที่ยื่นเสนอที่ผู้วิจัยหลักเป็นผู้ถือทะเบียนยาริวิจัยใหม่, ต้องมีคำอธิบายเรื่องผลประโยชน์ในทรัพย์สินทางปัญญาของยาหรือชีววัตถุที่จะทำการวิจัยใดๆ ในโครงการศึกษาวิจัย, เช่น สิทธิในรอยัลตี้ภายใต้สิทธิบัตรที่มี.

๗.๒.๒.๘.๒ สารสนเทศเครื่องมือ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่มีการใช้เครื่องมือนอกเหนือจากเครื่องมือที่ใช้ประจำเป็นกิจวัตรในการวัดหรือกำกับดูแลต่างๆ (เช่น เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) จะต้องมีข้อมูลต่อไปนี้:

- (๑) คำอธิบายเรื่องผลประโยชน์ในทรัพย์สินทางปัญญาของเครื่องมือใดๆ ที่ทำการศึกษาวิจัย, เช่น สิทธิในรอยัลตี้ภายใต้สิทธิบัตรนั้น; และ

- (๒) ประเภทของเครื่องมือ ได้แก่:
- (๒.๑) การทดลองใช้เครื่องมือที่ได้รับอนุญาตแล้ว. กรณีดังกล่าวอาจต้องมีใบอนุญาตให้ยกเว้นการใช้เครื่องมือเพื่อวิจัย (Investigational Device Exemption) หรือไอดีอี (IDE); หรือ
 - (๒.๒) เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์; หรือ
 - (๒.๓) เครื่องมือที่ทดลองนอกเหนือจากเครื่องตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง [ต้องมีไอดีอีหรือข้อพิจารณาไอดีอีย่อ (abbreviated IDE determination)]; หรือ
 - (๒.๔) เครื่องตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง; หรือ
 - (๒.๕) เครื่องมือที่ใช้ตามที่สำนักงานอาหารและยาอนุมัติหรือตามข้อบ่งชี้ที่ผ่านการพิจารณาแล้วว่าเข้าข่ายหนึ่งในประเภทข้อยกเว้นตามหัวข้อ ๑๒.๓.๓; และ
- (๓) กรณีใช้เครื่องมือที่ได้รับอนุญาตแล้วมาทำการทดลอง, เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์, หรือเครื่องมือทดลองนอกเหนือจากเครื่องมือตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง, การใช้ในการศึกษานี้เข้าข่ายเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงระดับไม่มีนัยสำคัญหรือไม่; และ
- (๔) สำหรับการใช้อุปกรณ์ที่มีลักษณะเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงประเภทไม่มีนัยสำคัญ ได้แก่:
- (๔.๑) มีคำอธิบายว่าทำไมการใช้นั้นจึงมีความเสี่ยงระดับไม่มีนัยสำคัญ; และ
 - (๔.๒) คำยืนยันจากผู้วิจัยหลักว่า การศึกษาวิจัยจะปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๑๒.๒.๔.๒; และ
- (๕) สำหรับการใช้เพื่อทดลองกับเครื่องมือที่สำนักงานอาหารและยาอนุมัติแล้ว, เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์, หรือเครื่องมือที่ทดลองนอกเหนือจากเครื่องมือตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง, คำอธิบายวิธีดำเนินการที่จะควบคุมเครื่องมือที่วิจัยเพื่อว่าจะมีการใช้เฉพาะตามที่ได้รับอนุมัติตามโครงการวิจัยและภายใต้การอำนวยการของสมาชิกในทีมวิจัยที่ได้รับมอบหมาย; และ
- (๖) สำหรับเครื่องมือตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง, มีคำยืนยันของผู้วิจัยหลักว่า เครื่องมือและการทดสอบจะทำให้ถูกต้องตามที่ระบุไว้ ดังนี้:
- (๖.๑) จะมีการติดตามเครื่องมือที่ระบุไว้ต่อไปนี้:
 - (๖.๑.๑) ถ้าเครื่องมือที่ระบุไว้ในระยะของการพัฒนาในขั้นการวิจัยในห้องปฏิบัติการ, และไม่แสดงประสิทธิผลในฐานะ ผลิตภัณฑ์เพื่อการตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง, ฉลากทั้งหมดจะมีข้อความที่ติดไว้อย่างชัดเจนว่า: “สำหรับใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น. ไม่ใช่เพื่อวิธีดำเนินการตรวจวินิจฉัย”; และ
 - (๖.๑.๒) ถ้าเครื่องมือที่ระบุไว้ถูกขนส่งทางเรือหรือส่งไปเพื่อการทดสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการออกสู่ตลาดเพื่อการค้าอย่างเต็มที่ (เช่น, สำหรับใช้กับตัวอย่างที่ทำมาจากมนุษย์ (derived from humans) เพื่อเปรียบเทียบประโยชน์ของผลิตภัณฑ์นั้นกับผลิตภัณฑ์หรือวิธีดำเนินการอย่างอื่นที่ใช้กันขณะนั้นหรือยอมรับแล้วว่ามีความปลอดภัย, ทุกฉลากจะมีข้อความ, ติดไว้ในที่เด่นชัดว่า: “สำหรับใช้ในการวิจัยเท่านั้น, ลักษณะของการดำเนินการของผลิตภัณฑ์นี้ยังไม่เป็นที่ยุติ (established).”; และ

(๖.๒) การทดสอบนั้น:

(๖.๒.๑) ไม่สว่างจ้า; และ

(๖.๒.๒) ไม่ต้องใช้วิธีดำเนินการในการสุ่มเลือกที่ต้องสว่างจ้าและมีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ; และ

(๖.๒.๓) ไม่ได้ออกแบบ, หรือตั้งใจที่จะนำพลังงานเข้าสู่ผู้เข้าร่วมวิจัย; และ

(๖.๒.๔) ไม่ใช่เพื่อเป็นวิธีดำเนินการตรวจวินิจฉัยโดยวิธีการอื่น, คือ ผลัดกันหรือวิธีดำเนินการตรวจวินิจฉัยที่เป็นที่ยุติทางการแพทย์แล้ว.

สำหรับเครื่องมือแต่ละชนิดที่ใช้ในการศึกษาวิจัย, สารสนเทศที่ยื่นเสนอจะต้องประกอบด้วย:

(๑) ชื่อของเครื่องมือ; และ

(๒) เครื่องมือนั้นได้รับอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยาแล้วหรือไม่; และ

(๓) เครื่องมือที่ทำการวิจัยเป็นการใช้ในข้อบ่งชี้ใหม่ในเครื่องมือที่ได้รับอนุมัติแล้วหรือไม่; และ

(๔) ต้องมีไอดีอีหรือไม่, (เป็นเครื่องมือใหม่หรือการใช้ใหม่ของเครื่องมือที่ได้รับอนุมัติแล้ว); และ

(๕) ถ้าต้องมีไอดีอีให้ระบุ:

(๕.๑) หมายเลขไอดีอี; และ

(๕.๒) ใครเป็นผู้ถือไอดีอี; และ

(๕.๓) รายละเอียดของไอดีอี; และ

(๖) ผู้ผลิตหรือจำหน่ายเครื่องมือ; และ

(๗) จะเก็บรักษาเครื่องมือไว้ที่ไหน; และ

(๘) เครื่องมือได้รับมาโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายหรือไม่; และ

(๙) เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือสำหรับใช้ในมนุษย์หรือไม่, และถ้าใช่; ให้ระบุหมายเลขการยกเว้นเพื่อใช้ในมนุษย์ (Humanitarian Device Exemption: HDE); และ

(๑๐) เครื่องมือที่ศึกษาเป็นเครื่องมือที่ใช้กระแสไฟฟ้า (สลับหรือแบตเตอรี่) หรือไม่.

สำหรับเครื่องมือแต่ละชิ้นตามรายงาน, ถ้ามีคู่มือการใช้เครื่องมือสำหรับผู้วิจัยหรือคำแนะนำการใช้, ควรแนบเอกสารเหล่านั้นไปด้วย.

๓/๒.๒.๙ ข้อกำหนดเรื่องสารสนเทศเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับเรื่องความเสี่ยงต้องประกอบด้วย:

(๑) รายการความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยอันเป็นผลจากการเข้าร่วมในการวิจัย, ครอบคลุมทั้งอันตราย (harms) ต่อร่างกาย, ความไม่สบาย, ภัยอันตราย (hazards), และความไม่สะดวกต่างๆ เช่นเดียวกับอันตรายทางสังคม (เช่น การตกงานหรือเสีสิทธิประกันภัยเนื่องจากความลับถูกเปิดเผย), และสำหรับความเสี่ยงแต่ละชนิดที่อยู่ในรายการ, จะต้องแสดงขนาด (ความรุนแรง) ของความเสี่ยง, ความน่าจะเป็นของการเกิด, และระยะเวลาที่อาจเกิดขึ้น; และ

- (๒) คำอธิบายว่าจะลดความเสี่ยงต่างๆ ให้เหลือน้อยที่สุดได้อย่างไร, รวมทั้ง, ถ้าเหมาะสม, ให้แสดงทรัพยากรด้านการแพทย์หรือด้านจิตวิทยาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจจำเป็นต้องได้รับโดยอัตรารายต่างๆ นั้นเป็นผลตามมาจากการวิจัย; และ
- (๓) คำอธิบายว่า ความเสี่ยงต่างๆ เหล่านั้นมีเหตุผลสมควรอย่างไรเมื่อเทียบกับประโยชน์ต่างๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น.

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับประโยชน์ต่างๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นจะต้องมีคำอธิบายของประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยรายบุคคลจะได้รับโดยเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย. (เงินที่จ่ายให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ถือเป็นประโยชน์.) ถ้ามีประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยรายบุคคล, จะต้องอธิบายว่า อาจจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมอันเป็นผลจากการวิจัย.

๓.๒.๒.๑๐ สารสนเทศของประชากรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับประชากรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องประกอบด้วย:

- (๑) ประชากรที่เข้าร่วมวิจัยนั้นเมื่อแยกย่อยตามที่คาดไว้จะสะท้อนประชากรของบอสตันหรือประชากรของผู้ป่วยศูนย์การแพทย์บอสตันหรือไม่, และถ้าไม่สะท้อน, จะต้องมีคำอธิบายว่าทำไมจึงไม่; และ
- (๒) จะตัดผู้ที่อ่านหนังสือไม่ออกหรือมีข้อจำกัดในการอ่านออกไปหรือไม่, และถ้าไม่ตัดออก, จะต้องมีคำอธิบายว่าทำไมจึงไม่ตัดออก; และ
- (๓) สำหรับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายยกเว้น, จะมีผู้ใด (แม้เพียงคนหนึ่ง) เป็นประชากรเปราะบางต่อไปนี้ถูกคัดเลือกเข้าในโครงการหรือไม่:
- (๓.๑) ผู้เยาว์; และ
- (๓.๒) ผู้เยาว์ในความอนุบาล (minors who are wards); และ
- (๓.๓) ผู้เยาว์ที่มีอิสระในการตัดสินใจเรื่องบริการสุขภาพของตนเอง; และ
- (๓.๔) บุคคลที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา; และ
- (๓.๕) บุคคลที่ไม่พูดภาษาอังกฤษ; และ
- (๓.๖) ลูกจ้าง, นักศึกษา, หรือผู้รับการฝึกอบรมภายใต้การดูแลโดยตรงของผู้วิจัยหลัก; และ
- (๓.๗) นักโทษ; และ
- (๓.๘) หญิงตั้งครรภ์; และ
- (๔) ประชากรเปราะบางต่อไปนี้เป้าหมายของการวิจัยหรือไม่:
- (๔.๑) บุคคลไร้บ้าน; และ
- (๔.๒) ผู้ป่วยระยะสุดท้าย; และ
- (๔.๓) ผู้ป่วยจิตเวช.

หากมีประชากรเปราะบางใดๆ ข้างต้นถูกคัดเลือกหรือเป็นเป้าหมายของโครงการวิจัย, โครงการที่ยื่นเสนอจะต้องอธิบายว่า จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงอย่างไรเพื่อป้องกันการจูงใจอัน

ไม่สมควร และ/หรือ การบังคับ และจะปกป้องคุ้มครองการรักษาความลับอย่างไร. ข้อกำหนดเหล่านี้จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๙.

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับประชากรกลุ่มพิเศษ (ไม่เปราะบาง) อื่นๆ จะต้องประกอบด้วย:

- (๑) สำหรับโครงการที่ไม่เข้าข่ายยกเว้น, จะคัดเลือกหญิงที่อาจตั้งครรภ์แม้เพียงคนเดียวเข้าในโครงการหรือไม่, ซึ่งการศึกษาวิจัยจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในหัวข้อ ๙.๔.๘; และ
- (๒) สำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๒, มีบุคคลแม้เพียงคนเดียวที่มีผลการตรวจเชื้อเอชไอวีจากผู้ให้บริการสุขภาพที่ได้มาก่อนให้ความยินยอมจะถูกคัดเลือกเข้าในโครงการหรือไม่, ซึ่งเป็นกรณีที่โครงการที่ยื่นเสนอจะต้องมีคำอธิบายแผนในการเข้าถึงสำหรับโครงการศึกษาวิจัยจะป้องกันการเปิดเผยสถานะการทดสอบเชื้อเอชไอวีแก่บุคคลใดๆในทีมวิจัยที่มีใช้บุคคลในสังกัดศูนย์การแพทย์บอสตันก่อนจะได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างไร; และ
- (๓) สำหรับโครงการที่ยื่นเสนอครั้งแรก ณ หรือหลังวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๒, มีบุคคลแม้เพียงคนเดียวที่เป็นคนใช้ที่ค้นหาโดยโครงการช่วยเหลือผู้ใช้สารเสพติดโดยรัฐบาลกลางที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการ, ซึ่งกรณีดังกล่าว, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะให้แบบฟอร์มแก่ผู้วิจัยหลักทั้งแบบฟอร์มที่ต้องกรอกโดยทีมวิจัยทุกคนและแบบฟอร์มที่ต้องกรอกโดยบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ประเมินผลคุณสมบัติของผู้วิจัยที่จะสามารถรับข้อมูลจากโครงการผู้ใช้สารเสพติดตามประมวลกฎหมายเลขที่ ๔๒ CFR หมวด ๒.๕๒; และ
- (๔) นักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมต่อไปนี้เป็นเป้าหมายของการวิจัยหรือไม่; ซึ่งกรณีดังกล่าวการศึกษาวิจัยจะถูกเข้าสู่ช่องทางของระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่จะต้องลงนามให้เริ่มดำเนินการได้โดยเจ้าหน้าที่ที่เหมาะสม (ดูหัวข้อ ๙.๖):
 - (๔.๑) แพทย์ประจำบ้านหรือเฟลโลว์ในศูนย์การแพทย์บอสตัน; และ
 - (๔.๒) นักศึกษาที่วิทยาลัยทันตแพทยศาสตร์เฮนรี เอ็ม.โกลด์แมนของมหาวิทยาลัย บอสตัน; และ
 - (๔.๓) นักศึกษาแพทย์ และ/หรือ นักศึกษาหลังปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิตการแพทย์; และ
 - (๔.๔) นักศึกษาในคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยบอสตัน.

๓.๒.๒.๑๑ สารสนเทศเรื่องค่าใช้จ่ายและการจ่าย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายต้องมีคำอธิบายเรื่องค่าใช้จ่ายในการพบปะและวิธีดำเนินการในการวิจัยและใคร (ผู้สนับสนุนการวิจัย, กรมธรรม์ประกันภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย, หรือผู้เข้าร่วมวิจัย) จะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่างๆ เหล่านี้. ถ้าค่าใช้จ่ายใดๆ เกี่ยวกับการวิจัยจะเรียกเก็บจากบริษัทประกัน, ค่าใช้จ่ายของผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องระบุเรื่องอัตราส่วนลด (deductibles) และการร่วมจ่าย (co-payments). ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง และ/หรือ ค่าที่จอดรถควรรวมไว้ด้วย ถ้าการศึกษาวิจัยต้องมีการนัดพบเพิ่มขึ้นมากกว่าการนัดตามมาตรฐานการดูแลรักษา.

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับการจ่ายจะต้องระบุว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะสามารถเบิกคืนได้หรือไม่ในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยจ่ายเป็น, บัตรของขวัญ, คุปอง, เป็นต้น. ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับเงิน, สารสนเทศที่ยื่นเสนอจะต้องระบุความถี่, วิธี, เวลาที่จ่าย, และจำนวนเงินที่จะจ่าย; จำนวนทั้งหมดที่จะจ่ายให้ผู้เข้าร่วมวิจัย; แผนอัตราการจ่ายที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัวก่อนโครงการจะสิ้นสุด. ค่าชดเชยสำหรับการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่จ่ายให้โดยผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่มีคุปองส่วนลดการซื้อผลิตภัณฑ์เมื่อได้รับอนุมัติให้จำหน่ายได้ในท้องตลาด.

๗.๒.๒.๑๒ สารสนเทศเรื่องความยินยอม

๗.๒.๒.๑๒.๑ สารสนเทศเรื่องกระบวนการขอความยินยอม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเมื่อต้องขอรับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยใดๆ จะต้องมีการละเอียดของกระบวนการขอความยินยอม, รวมถึงเรื่องผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้มีโอกาสในการอภิปรายถึงสารสนเทศที่จัดให้พวกเขาโดยต้องระบุสถานที่ด้วย, บุคคล (ที่มีการระบุบทบาท) ซึ่งจะเกี่ยวข้องกับการอภิปรายสารสนเทศ (ดูหัวข้อ ๘.๑.๓.๗), และผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยจะมีเวลาเท่าใดในการตัดสินใจถ้าพวกเขาต้องการจะเข้าร่วม. ถ้าการศึกษาวิจัยจะเลือกบุคคลที่ไม่รู้หนังสือหรือมีข้อจำกัดในการอ่านเขียนเข้าร่วมการวิจัยด้วย (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๐) และการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด, จะต้องมีแผนที่อธิบายเรื่องการให้พยานที่เป็นกลางหรือวิธีการอื่นที่จะประกันและเป็นหลักฐานว่า ผู้ที่ไม่รู้หนังสือหรือมีข้อจำกัดในการอ่านเขียนนั้น มีท่าทีที่เข้าใจดีถึงผลที่จะตามมาจากการเข้าร่วมการวิจัย. ถ้าการศึกษาวิจัยนั้นมีวิธีการที่เป็นทางการที่จะประกันความเข้าใจของผู้เข้าร่วมวิจัย วิธีการดังกล่าวจะใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน, วิธีการเช่นนี้ก็ถือว่าเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับผู้ไม่รู้หนังสือหรือมีข้อจำกัดการรู้หนังสือด้วย (ดูหัวข้อ ๘.๔.๖).

๗.๒.๒.๑๒.๒ หลักฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับสารสนเทศเรื่องความยินยอม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับหลักฐานที่เป็นเอกสารเรื่องความยินยอมจะต้องแสดงว่าจะต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรหรือมีการขอยกเว้นความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรเพราะการศึกษาวิจัยนั้นเข้าตามหลักเกณฑ์ข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้ (ดูหัวข้อ ๘.๔.๒):

- (๑) การวิจัยนั้นไม่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุดในอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและไม่เกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการที่ตามปกติจะต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรนอกบริบทของการวิจัย; หรือ
- (๒) ระเบียบที่เชื่อมโยงผู้เข้าร่วมวิจัย คือ เอกสารความยินยอมเท่านั้น และความเสี่ยงหลักในการวิจัย คือ อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการละเมิดการรักษาความลับ; หรือ
- (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นสมาชิกของกลุ่มวัฒนธรรมเฉพาะหรือชุมชนที่การเซ็นชื่อมิใช่ไปสถาน, การวิจัยไม่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่ออันตรายที่จะเกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัย, และไม่มีกลไกทางเลือกที่เหมาะสมอย่างอื่นที่จะบันทึกหลักฐานว่ามีการขอและ

ได้รับความยินยอมแล้ว. เกณฑ์ข้อนี้ใช้กับโครงการที่ยื่นเสนอที่ได้รับอนุมัติ ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒.

๓/๒.๒.๑๒.๓ การยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนข้อสารสนเทศเรื่องกระบวนการยินยอม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอถ้าเป็นการยื่นขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอมจะต้องแสดงว่าโครงการที่ยื่นเสนอเข้าตามหลักเกณฑ์ ๕ ข้อ ต่อไปนี้ (ดูหัวข้อ ๘.๔.๓):

- (๑) การศึกษาวิจัยนั้นไม่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด; และ
- (๒) การขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในการขอความยินยอมจะต้องไม่ก่อผลไม่พึงประสงค์ต่อสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๓) การศึกษาวิจัยนั้นจะไม่สามารถดำเนินการได้ถ้าไม่มีการยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอม; และ
- (๔) ถ้าการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้, การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินการได้ถ้าปราศจากการใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพนั้นในรูปแบบที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ (สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นขออนุมัติ ณ หรือหลังวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐); และ
- (๕) ถ้าทำได้, มีแผนที่จะส่งสารสนเทศที่เกี่ยวข้องแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมหลังการศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์.

๓/๒.๒.๑๒.๔ สารสนเทศเรื่องการขอความยินยอมตามจากผู้เยาว์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอกรณีคัดเลือกผู้เยาว์เข้าในการศึกษาวิจัยจะต้องระบุว่าจะมีการขอความยินยอมตาม (assent) จากผู้เยาว์หรือไม่และจะขออนุญาตจากบิดามารดา/ผู้อนุบาลตามกฎหมายอย่างไร. ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นผู้เยาว์, ต้องมีแผนการขอความยินยอม/ความยินยอมตามจากผู้เข้าร่วมวิจัยเหล่านี้. แผนการขออนุญาตจากบิดามารดา/ผู้อนุบาลและการขอความยินยอมตามจากเด็กจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๙.๒.๔.

๓/๒.๒.๑๒.๕ สารสนเทศเรื่องความยินยอมโดยการตัดสินของผู้แทน (Consent by Substituted Judgment Information)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอถ้าโครงการศึกษาวิจัยนั้นมีการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่บกพร่องทางสติปัญญาจะต้องมีคำอธิบายต่อไปนี้:

- (๑) กระบวนการเพื่อการพิสูจน์เรื่องขีดความสามารถของผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะให้ความยินยอมด้วยตนเอง; และ
- (๒) กระบวนการเพื่อพิจารณาตัดสินว่า ผู้ใดที่อาจเป็นผู้ให้ความยินยอมสำหรับผู้ที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจ.

กระบวนการในการขอความยินยอมจากผู้ที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดในข้อ ๙.๕.

๗.๒.๒.๑๒.๖ สารสนเทศเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอกรณีที่โครงการศึกษาวิจัยจะคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่คล่องภาษาอังกฤษ จะต้องมียุทธศาสตร์ต่อไปนี้:

- (๑) คำอธิบายว่ากระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษจะดำเนินการอย่างไรและโดยใคร; และ
- (๒) คำอธิบายว่าปัญหาและคำถามจากผู้ที่ไม่พูดภาษาอังกฤษจะได้รับการตอบสนองอย่างไรระหว่างการศึกษารวบรวมข้อมูล. ถ้าการศึกษารวบรวมข้อมูลเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด, จะต้องมียุทธศาสตร์เรื่องการแก้ปัญหาหรือตอบคำถามแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน ๒๔/๗.; และ
- (๓) รายการวัสดุอื่นๆ ทั้งหมดที่จะให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและจะแปลให้ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษอย่างไร; และ
- (๔) สำหรับภาษาอื่นทุกภาษา, จะต้องมียุทธศาสตร์ว่ามีสิ่งเหล่านี้หรือไม่
 - (๔.๑) แบบความยินยอมทั้งหมดจะมีการแปลเมื่อฉบับภาษาอังกฤษได้รับอนุมัติแล้วโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; หรือ
 - (๔.๒) จะมีการใช้กระบวนการฉบับสั้น และ, ถ้าเช่นนั้น, คำบรรยายโครงการวิจัยในภาษาอังกฤษจะมีการแปลด้วยวาจาระหว่างกระบวนการขอความยินยอม. คำอธิบายดังกล่าวนี้จะต้องยื่นเสนอเพื่อขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. คำอธิบายอาจเป็นแบบใบยินยอมที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั้งหมด.

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษเข้าไปในโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๘.๔.๕.

๗.๒.๒.๑๒.๗ แบบฟอร์มความยินยอม, การยินยอมตาม, การอนุญาต (Permission), การมอบอำนาจ (Authorization)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๕๗)

ผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอแบบฟอร์มทั้งปวงที่ตั้งใจจะใช้ในการศึกษารวบรวมข้อมูล ได้แก่ แบบความยินยอม, แบบความยินยอมตาม, แบบใบอนุญาต และ/หรือ แบบฟอร์มการมอบอำนาจ.

๗.๒.๒.๑๓ ข้อสนเทศเรื่องวัตถุประสงค์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการศึกษารวบรวมข้อมูลจะต้องแสดงสารสนเทศเรื่องภูมิหลัง, เหตุผลของการศึกษา, วัตถุประสงค์ของการศึกษา, และ/หรือ สมมติฐานที่จะทำการทดสอบในการศึกษารวบรวมข้อมูล.

๓/๒.๒.๑๔ สารสนเทศเรื่องการออกแบบ/วิธีดำเนินการ

๓/๒.๒.๑๔.๑ สารสนเทศเรื่องการออกแบบการทดลอง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับการออกแบบการทดลองจะต้องมีคำอธิบายรายละเอียดของวัสดุทั้งหมด และวิธีดำเนินการทั้งหมดที่จะกระทำรวมทั้งกำหนดเวลาที่ชัดเจนของวิธีดำเนินการที่จะกระทำ, และชี้ชัดว่าวิธีดำเนินการ/การทดสอบใดและสิ่งที่จะทำการศึกษาวิจัยหรือเป็นส่วนหนึ่งของมาตรฐานการรักษา. คำอธิบายเหล่านี้จะต้องประกอบด้วย:

- (๑) วิธีการ; และ
- (๒) สารสนเทศจำเพาะเกี่ยวกับวิธีการที่จะทดลอง, เช่น ขนาดและความถี่ของยา (และยาหลอก) ที่จะบริหาร, หรือกระบวนการที่จะมีการหลอกกลวง/การบรรยายสรุปหลังเสร็จภารกิจ สำหรับการศึกษาวินิจฉัยทางพฤกษศาสตร์; และ
- (๓) จำนวน, ความถี่, และระยะเวลาที่จะติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (การมาพบปะ, การติดต่อทางโทรศัพท์, การส่งจดหมายติดต่อ, การติดต่อทางอีเมล); และ
- (๔) ระยะเวลาการเข้าร่วมทั้งหมดของผู้เข้าร่วมวิจัยคนหนึ่ง; และ
- (๕) ข้อกำหนดเพิ่มเติมใดๆ สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (การติดตามหลังการรักษา, บัตรบันทึกประจำวัน, แบบสอบถาม, เป็นต้น); และ
- (๖) ถ้ามีพยาบาลในทีมวิจัยคนใดคาดว่าจะมีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัย, จะต้องมีคำอธิบายแผนการฝึกอบรมระหว่างประจำการสำหรับพยาบาลในทีมวิจัย.

สำหรับการวิจัยพหุศูนย์, คำอธิบายควรระบุว่า มีวิธีดำเนินการใดๆ ที่จะกระทำในศูนย์ใดๆ นอกเหนือจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, อาจมีการอ้างอิงถึงการสำรวจ, แบบสอบถาม, และเครื่องมือการเก็บข้อมูลอย่างอื่นแนบไปกับโครงการที่ยื่นเสนอด้วย.

๓/๒.๒.๑๔.๒ สารสนเทศเกี่ยวกับเกณฑ์การตัดเข้าและตัดออก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเรื่องเกณฑ์การตัดเข้าและตัดออกต้องมีรายการของเกณฑ์ที่จะใช้ในการพิจารณาตัดสินว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยมีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์สำหรับการศึกษาวินิจฉัยหรือไม่, รวมทั้งช่วงอายุและเพศสภาพ, และหลักเกณฑ์ต่างๆ สำหรับกลุ่มประชากรที่ต่างกัน, ถ้าต้องมี.

๓/๒.๒.๑๔.๓ สารสนเทศเรื่องผลลัพธ์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับผลลัพธ์จะต้องประกอบด้วย ผลลัพธ์ปฐมภูมิ (primary outcome) ที่คาด, ผลลัพธ์ทุติยภูมิ (secondary outcomes) ใดๆ, และจะวัดผลลัพธ์เหล่านั้นอย่างไร.

๗.๒.๒.๑๔.๔ สารสนเทศเรื่องการวิเคราะห์ข้อมูล

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับการวิเคราะห์ข้อมูลจะต้องประกอบด้วยแผนการวิเคราะห์ข้อมูล, รวมทั้งชนิดของการเปรียบเทียบที่วางแผนไว้ (เช่น การเปรียบเทียบวิธีการ, การเปรียบเทียบสัดส่วน, การวิเคราะห์การถดถอย (regression), การวิเคราะห์ความแปรปรวน), อะไรคือการเปรียบเทียบ/การวิเคราะห์ปฏิสัมพันธ์, และการวิเคราะห์ต่างๆ สัมพันธ์กับวัตถุประสงค์ปฐมภูมิของการศึกษาวิจัยอย่างไร. ถ้าเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ, คำอธิบายต้องแสดงว่าจะทำการเปรียบเทียบอย่างไร.

๗.๒.๒.๑๔.๕ สารสนเทศเรื่องขนาดตัวอย่าง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

สารสนเทศเรื่องขนาดตัวอย่างต้องประกอบด้วย:

- (๑) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย [(หรือระเบียบ, ตัวอย่าง (specimens), หรือแผนภูมิ (charts)] ที่จะคัดเลือกเข้าในการศึกษาวิจัย
 - (๑.๑) ภายใต้วุฒิจัยหลักของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
 - (๑.๒) จำนวนที่คัดเข้าทั่วโลก, สำหรับโครงการวิจัยพหุศูนย์; และ
- (๒) คำอธิบายว่า ผู้วิจัยจะเข้าถึงประชากรที่จะยอมให้มีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยตามจำนวนที่จำเป็นได้อย่างไร; และ
- (๓) เหตุผลสำหรับขนาดตัวอย่าง, รวมทั้งคำอธิบายว่าทำไมจึงเลือกใช้ขนาดตัวอย่าง (หรือ สำหรับการศึกษาวิจัยนำร่อง, ให้แสดงเหตุผลในการเลือกขนาดตัวอย่างที่เสนอ, เช่น การประมาณการวิธีที่จะให้ความถูกต้องระดับหนึ่ง, หรือการพิจารณาตัดสินว่า อัตราการตอบสนองจะได้มากกว่าเปอร์เซ็นต์ที่กำหนด, เป็นต้น); และ
- (๔) คำอธิบายว่าจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะสามารถนำมาประเมินผลได้ที่ต้องการมีจำนวนเท่าใด เพื่อให้สามารถตอบคำถามการวิจัย และผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนเท่าใดที่จะต้องคัดเลือกเข้ามา และต้องขอความยินยอมเพื่อให้ได้จำนวนดังกล่าว. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะเริ่มนับจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อพวกเขาได้ให้ความยินยอมแล้ว.

๗.๒.๒.๑๔.๖ เอกสารที่จะใช้เพื่อขอรับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๕๙)

ผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอเอกสารทั้งหมดนั้น เช่น แบบสำรวจ, สัมภาษณ์, แบบสอบถาม, แนวคำถามในการอภิปรายกลุ่มที่จะใช้ในการศึกษาวิจัย. หากไม่ได้ส่งสารสนเทศเหล่านี้อาจมีผลทำให้เกิดความล่าช้าในการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ถ้าเอกสารบางฉบับยังไม่เสร็จสมบูรณ์, ควรเสนอฉบับร่าง. เอกสารฉบับสมบูรณ์จะต้องส่งเพื่อรับการอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในลักษณะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัยก่อนนำไปใช้.

๗.๒.๒.๑๕ ข้อกำหนดเรื่องความปลอดภัยของข้อมูลและการกำกับดูแล

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยต้องส่งสารสนเทศเกี่ยวกับแผนงานเรื่องการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (ดีเอสเอ็มพี) เพื่อประเมินว่า การวิจัยทั้งหมดมีระบบที่เหมาะสมในการควบคุมดูแลและกำกับดูแลความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยและความถูกต้อง (validity) และสมบูรณ์น่าเชื่อถือ (integrity) ของข้อมูล.

ดีเอสเอ็มพีจะต้องได้สัดส่วน (commensurate) กับความเสี่ยงต่างๆ. สำหรับการศึกษาวิจัยที่ความเสี่ยงต่ำสุด, ดีเอสเอ็มพีควรประกอบด้วยการที่ผู้วิจัยหลักได้บ่งบอกว่าจะรายงานเรื่องปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, และการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามข้อกำหนด (ดูหัวข้อ ๖.๖.๓).

สำหรับโครงการวิจัยที่ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด, ผู้วิจัยหลักจะต้องบรรยายถึงแผนการกำกับดูแลการศึกษาวิจัย. ตามแบบฉบับ, การศึกษาวิจัยที่ต้องมีการแต่งตั้งดีเอสเอ็มพีจะต้องมีโครงสร้างการวิจัยที่แยกต่างหาก (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๒๐), และโครงสร้างการวิจัยจะต้องมีสารสนเทศที่จำเป็นเกี่ยวกับดีเอสเอ็มพี. สำหรับโครงการที่ความเสี่ยงมากกว่าต่ำสุดที่ไม่ต้องมีโครงสร้างการวิจัยแยกต่างหาก, ผู้วิจัยหลักจะต้องมีดีเอสเอ็มพีที่ระบุอย่างชัดเจนในเรื่องต่อไปนี้:

- (๑) ความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๒) นิยามของปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า (รวมถึงเรื่องลักษณะของความเสี่ยงที่ไม่คาดล่วงหน้าและความสัมพันธ์) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (อาจอ้างอิงนิยามในหัวข้อ ๑๓); และ
- (๓) คำอธิบายว่าจะกำกับดูแลเรื่องความเสี่ยงต่างๆ อย่างไร (จะกำกับดูแลอะไร, ใครเป็นผู้กำกับดูแล, และความถี่ในการกำกับดูแล); และ
- (๔) คำอธิบายว่าจะรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง, และสารสนเทศเรื่องความปลอดภัยอื่นๆ เมื่อไร, โดยใคร, และถึงใคร; และ
- (๕) หน้าที่รับผิดชอบต่างๆ ของผู้วิจัยหลัก และ/หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในการกำกับดูแลภายในของกิจกรรมการศึกษาวิจัย; และ
- (๖) หน่วยงานภายนอกใดๆ ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลกิจกรรมการวิจัยต่างๆ, ได้แก่:
 - (๖.๑) คณะกรรมการอิสระที่กำกับดูแลความปลอดภัยของข้อมูล/คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล; และ
 - (๖.๒) หน่วยงานกำกับดูแลที่จัดตั้งขึ้นโดยผู้สนับสนุนการวิจัยหรือหน่วยงานให้ทุน; และ
 - (๖.๓) กฎบัตร (charter) ที่แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับหน่วยกำกับดูแล, ได้แก่:
 - (๖.๓.๑) ชื่อ, ตำแหน่ง, และสังกัดของกรรมการ; และ
 - (๖.๓.๒) หน้าที่รับผิดชอบของกรรมการ; และ
 - (๖.๓.๓) ความถี่ของการประชุม; และ

- (๖.๓.๔) แผนการวิเคราะห์ระหว่างทาง; และ
- (๖.๓.๕) แผนการรายงาน; และ
- (๖.๔) กฎในการยุติ.

๗.๒.๒.๑๖ ข้อกำหนดพิเศษในการยื่นเสนอ

๗.๒.๒.๑๖.๑ ข้อกำหนดสำหรับการวิจัยระหว่างประเทศ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับโครงการวิจัยนานาชาติ ต้องประกอบด้วย:

- (๑) รายชื่อประเทศอื่นทั้งหมดนอกสหรัฐที่จะไปดำเนินการวิจัยและแผนการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในแต่ละแห่ง; และ
- (๒) คำอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยหลักกับศูนย์วิจัยในประเทศต่างๆ, รวมทั้งความสัมพันธ์ในเรื่องการให้ทุน; และ
- (๓) ถ้ามีการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศต่างๆ ทำการทบทวน, ให้มีสารสนเทศที่ติดต่อกัน, ถ้ามี, ให้มีหมายเลข FWA ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในพื้นที่; และ
- (๔) ถ้าไม่มีการขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศต่างๆ ทำการทบทวน, ให้มีคำอธิบายว่าทำไมจึงไม่ทำ; และ
- (๕) แผนในการฝึกอบรมผู้วิจัยและทีมวิจัยของศูนย์วิจัยในต่างประเทศในเรื่องการวิจัยในมนุษย์โดยให้มีทางเลือกต่อไปนี้:
 - (๕.๑) ผู้วิจัยจะรับการฝึกอบรมเรื่องการวิจัยในมนุษย์ผ่าน CITI-ประกาศนียบัตรจะส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; หรือ
 - (๕.๒) ผู้วิจัยจะรับการฝึกอบรมเรื่องการวิจัยในมนุษย์ผ่านโครงการฝึกอบรมที่จัดให้โดยผู้วิจัยจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน-วัสดุการฝึกอบรมและเอกสารหรือประกาศนียบัตรที่มีการลงนามแล้วจะยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเมื่อได้รับ; หรือ
 - (๕.๓) ผู้วิจัยจะรับการฝึกอบรมเรื่องการวิจัยในมนุษย์ผ่านช่องทางเลือกอื่นๆ, ซึ่งต้องมีการอธิบายไว้.

ผู้วิจัยหลักจะต้องยืนยันในเอกสารที่ยื่นเสนอว่า พวกเขาได้อ่านและจะปฏิบัติให้ถูกต้องตามนโยบายสถาบันที่เกี่ยวข้องในเรื่องการเดินทางระหว่างประเทศและการควบคุมการส่งออก.

เอกสารที่เกี่ยวข้องจะต้องแนบไปพร้อมการยื่นเสนอ, เช่น จุดหมายแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, การทบทวนบริบทท้องถิ่น, และแผนการฝึกอบรมเรื่องการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัยระหว่างประเทศ.

ข้อกำหนดสำหรับการวิจัยระหว่างประเทศจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๒.๖

๓.๒.๒.๑๖.๒ ข้อกำหนดสำหรับการตรวจทางพันธุกรรม, ยีนบำบัด, และการเก็บข้อมูลพันธุกรรม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักต้องระบุไว้ในการยื่นเสนอโครงการว่า โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเกี่ยวข้องกับ การตรวจทางพันธุกรรม, ยีนบำบัด, หรือการเก็บข้อมูลพันธุกรรมหรือไม่. ถ้ามี, สารสนเทศในการยื่นเสนอจะต้องมีสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) การแยกประเภทขององค์ประกอบการวิจัยทางพันธุกรรมว่าเป็นประเภทใดประเภทหนึ่งหรือหลายประเภทต่อไปนี้:
 - (๑.๑) การย้ายยีนหรือยีนบำบัด (การศึกษาวิจัยเหล่านี้ต้องผ่านการทบทวนของคณะกรรมการยีนบำบัดในมนุษย์, คณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพประจำสถาบันของมหาวิทยาลัยบอสตันและศูนย์การแพทย์บอสตัน); หรือ
 - (๑.๒) การศึกษาสายตระกูล (Pedigree study) (เพื่อค้นหาแบบแผนของการสืบทอดทางพันธุกรรมของโรคและการจัดรายการช่วงของอาการต่างๆ); หรือ
 - (๑.๓) Positional cloning (เพื่อหาตำแหน่งและค้นหายีนจำเพาะต่างๆ); หรือ
 - (๑.๔) การศึกษาเครื่องมือวินิจฉัยดีเอ็นเอ [เพื่อพัฒนาเทคนิคเพื่อพิจารณาตัดสินการปรากฏตัวของ การกลายพันธุ์จำเพาะของดีเอ็นเอหรือภาวะพหุลักษณะ (Polymorphisms)]; หรือ
 - (๑.๕) การศึกษาความสัมพันธ์ (สหสัมพันธ์ระหว่างจีโนไทป์-ฟีโนไทป์) รวมทั้งการศึกษาความสัมพันธ์วงกว้างของจีโนม (genome wide association studies: GWAS); หรือ
 - (๑.๖) การวิจัยพันธุศาสตร์เชิงคำนวณ; หรือ
 - (๑.๗) อื่นๆ (ระบุ); และ
- (๒) คำอธิบายขององค์ประกอบเรื่องพันธุกรรมของการวิจัย; และ
- (๓) สารสนเทศว่าการทดสอบทางพันธุกรรมต่างๆ จะดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ได้รับประกาศนียบัตรรับรองมาตรฐานการแก้ไขปรับปรุงห้องปฏิบัติการทางคลินิก (Clinical Laboratory Improvement Amendments: CLIA) หรือไม่, ตามตัวเลือกต่อไปนี้ (สารสนเทศนี้จะต้องสอดคล้องกับสารสนเทศที่ให้ในหัวข้อ ๓.๒.๒.๓.๒.๓):
 - (๓.๑) การตรวจทางพันธุกรรมทั้งหมดที่ผลจะนำไปใช้เพื่อการตัดสินใจทางคลินิกหรือส่งรายงานให้ผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ แพทย์ผู้รักษาของพวกเขาจะทำในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานซีแอลไอเอ; หรือ
 - (๓.๒) ผลการตรวจทางพันธุกรรม
 - (๓.๓) แผนอื่นๆ เพื่อผลการตรวจทางพันธุกรรม, ซึ่งจะต้องแสดงเหตุผลโดยผู้วิจัยหลัก; และ
- (๔) แผนการใช้ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมเพื่อการตรวจทางพันธุกรรม, ว่าตัวอย่างทางพันธุกรรมนั้นจะใช้เพื่อการตรวจทางพันธุกรรมเท่านั้นเพื่อวัตถุประสงค์สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอและตัวอย่างทางพันธุกรรมที่เหลือทั้งหมดจะถูกทำลาย, หรือจะดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่งหรือหลายข้อต่อไปนี้:
 - (๔.๑) ตัวอย่างพันธุกรรม จะ/อาจจะ ใช้เพื่อพัฒนาเซลล์ไลน์; หรือ

- (๔.๒) ตัวอย่างพันธุกรรมนั้นอาจจะลบตัวบ่งชี้ ออกแล้วจะถูกส่งไปให้หน่วยงานที่ทำการค้า; หรือ
- (๔.๓) ตัวอย่างพันธุกรรมนั้น จะ/อาจจะ เก็บไว้ในคลังเพื่อการตรวจทางพันธุกรรมในอนาคต; และ
- (๕) แผนการใช้**ข้อมูล**ที่สร้างขึ้นจากการตรวจทางพันธุกรรม, ว่าข้อมูลพันธุกรรมนั้นจะใช้เพื่อวัตถุประสงค์ตามโครงการที่ยื่นเสนอ**เท่านั้น**, หรือเพื่ออย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้:
- (๕.๑) ข้อมูลพันธุกรรมนั้นจะพร้อมส่งให้แก่ผู้วิจัยจากศูนย์การแพทย์บอสตัน, มหาวิทยาลัยบอสตัน, หรือสถาบันอื่นๆ หรือจะพร้อมให้แก่สาธารณะ รวมทั้งส่งไปยังฐานข้อมูลจีโนมแฮปและฟีโนไทป์ (dbGaP) หรือคลังกลางอื่นๆ; หรือ
- (๕.๒) แผนอื่นสำหรับใช้ข้อมูลพันธุกรรม; และ
- (๖) แผนเพื่อให้สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ของข้อมูลพันธุกรรมที่จะแบ่งปัน, ตามข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้:
- (๖.๑) ข้อมูลจะเก็บตัวบ่งชี้ผู้เข้าร่วมวิจัย [ตัวบ่งชี้ผู้เข้าร่วมวิจัยรวมถึงชื่อ, หมายเลขเวชระเบียน, หมายเลขประกันสังคม, วันเกิด, วันที่เต็มอื่นๆ, หรือตัวบ่งชี้บุคคลอื่นๆ ที่เปิดให้สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้โดยการระบุตัวบุคคลแบบนิรนัย (deductive identification)]; หรือ
- (๖.๒) สารสนเทศพันธุกรรมจะติดป้ายด้วยหมายเลขรหัส**เท่านั้น**. ผู้วิจัยหลักที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันจะเป็นผู้เก็บรักษารหัสแม่ที่เชื่อมโยงหมายเลขโครงการศึกษาวิจัยกับตัวบ่งชี้ผู้เข้าร่วมวิจัย. รหัสแม่จะเก็บรักษาแยกจากข้อมูลการศึกษาวิจัยและรหัสแม่จะ**ไม่**ให้แก่ผู้วิจัยนอกศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันหรือผู้สนับสนุนการวิจัย; หรือ
- (๖.๓) ข้อมูลจะถูกตัดตัวบ่งชี้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกทั้งหมดก่อนถูกแบ่งปัน; และ
- (๗) ถ้าการวิจัยเกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ตัวอย่างที่มีอยู่แล้ว, จะต้องระบุสารสนเทศเกี่ยวกับการที่เนื้อเยื่อตั้งต้นจะถูกเก็บรวบรวมไว้อย่างไร, ที่ไหน, และด้วยเหตุผลใด; ตัวอย่างนั้นได้มาในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของการดูแลรักษาหรือการวิจัย; การเก็บรวบรวมตัวอย่างนั้นได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือไม่; และอะไรคือสิ่งที่แสดงไว้ในแบบใบยินยอมตั้งแต่แรกเกี่ยวกับการนำตัวอย่างไปใช้ต่อๆ ไป; และ
- (๘) คำอธิบายเรื่องความเสี่ยงและวิธีการต่างๆ ในการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด. ในการวิจัยทางพันธุกรรม, ความเสี่ยงปฐมภูมิ, นอกบริบทของยีนบำบัด, ได้แก่ ความเสี่ยงทางจิตใจและเศรษฐกิจสังคมที่สัมพันธ์กับการสร้างสารสนเทศเกี่ยวกับพันธุกรรมส่วนบุคคล (รวมทั้งความเสี่ยงทางพันธุกรรมของญาติ). ถ้าผลทางพันธุกรรมถูกส่งกลับไปให้ผู้เข้าร่วมวิจัย, จะต้องจัดให้มีการปรึกษาหารือเรื่องพันธุกรรม; และ
- (๙) กระบวนการขอความยินยอมจะมีการเปิดเผยถึงแผนในการใช้ตัวอย่างและข้อมูลพันธุกรรมและความเสี่ยงจากการวิจัยทางพันธุกรรมอย่างไร.

ผู้วิจัยหลักที่เข้าร่วมผูกพันกับโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติจะต้องปฏิบัติตามนโยบายของสถาบันสุขภาพแห่งชาติเรื่องการแบ่งปันข้อมูลพันธุกรรมโดยจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะส่งข้อมูลของพวกเขาให้คลังข้อมูลของสถาบันสุขภาพแห่งชาติ เช่น ฐานข้อมูลจีโนไทป์และฟีโนไทป์ (database of Genotypes and Phenotypes: dbGaP). แผนการแบ่งปันข้อมูลจีโนมที่ยื่นต่อสถาบันสุขภาพแห่งชาติจะต้องสอดคล้องกับสารสนเทศที่ส่งให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดในกระบวนการขอความยินยอม. สำหรับการวิเคราะห์ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมได้, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทวนสอบว่าแบบใบยินยอมที่ใช้มีการใช้ภาษาที่เหมาะสม. สำหรับการวิเคราะห์ตัวอย่างที่มีอยู่แล้ว, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาว่าข้อความที่ใช้ในกระบวนการขอความยินยอมที่มีการเก็บรวบรวมตัวอย่างมาอนุญาตให้ส่งตัวอย่างให้คลังข้อมูลหรือไม่, หรือผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องให้ความยินยอมใหม่ในการใช้ข้อมูลของพวกเขาที่ส่งให้คลังข้อมูล. ข้อมูลจะต้องไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ตามนิยามของการวิจัยในมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๑๓) หรือตามกฎหมายเป็นส่วนตัวของรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและความรับผิดชอบของประกันสุขภาพ (HIPAA) กรณียื่นต่อคลังและต้องมีข้อกำหนดที่เหมาะสมระบุไว้เพื่อคุ้มครองการรักษาความลับของข้อมูลที่จะเชื่อมถึงอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัย. การละเมิดระบบรักษาความปลอดภัยใดๆ จะต้องรายงานในฐานะเป็นปัญหาที่ไม่คาดคิดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๖.๖.๓.๒).

๓.๒.๒.๑๖.๓ ข้อกำหนดในการเก็บรวบรวมตัวอย่างชีวภาพ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยจะต้องระบุในโครงการที่ยื่นเสนอว่า โครงการวิจัยที่เสนอนั้นเกี่ยวข้องกับ การเก็บรวบรวมตัวอย่างชีวภาพเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่. ถ้ามี, สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับแต่ละชนิดของตัวอย่างที่จะเก็บรวบรวมจะต้องระบุถึง:

- (๑) ชนิดของตัวอย่างที่จะเก็บรวบรวม; และ
- (๒) วัตถุประสงค์ของตัวอย่างที่จะเก็บรวบรวม; และ
- (๓) ตัวอย่างที่จะเก็บรวบรวมจะกระทำในเวลาเดียวกันกับการเก็บตัวอย่างเพื่อการตรวจรักษาหรือไม่; และ
- (๔) ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมมาจะเก็บรักษาไว้พร้อมกับตัวบ่งชี้บุคคลหรือไม่ (เพื่อการติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่เพื่อให้สามารถเข้าถึงการได้ข้อมูลอื่นเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย); และ
- (๕) จะมีตัวอย่างใดที่จะปล่อยออกสู่ภายนอกที่วิจัยหรือไม่, รวมทั้งจะถูกขายหรือส่งต่อให้บุคคลที่สามหรือไม่, และถ้าใช่, จะมีสารสนเทศใดส่งไปพร้อมกับตัวอย่างเหล่านั้น; และ
- (๖) ตัวอย่างที่เหลืออยู่จะถูกทิ้งไปหรือไม่ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวอย่างจากการศึกษาวิจัย.

๓.๒.๒.๑๖.๔ ข้อกำหนดเรื่องการเก็บรักษา (Retention) ตัวอย่างหรือข้อมูล

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๑)

ผู้วิจัยหลักจะต้องระบุไว้ในโครงการที่ยื่นเสนอว่า การวิจัยจะเก็บรักษาตัวอย่างหรือข้อมูลไว้หรือไม่, หมายความว่า การเก็บรวบรวมตัวอย่างต่างๆ (ตัวอย่างชีวภาพพร้อมข้อมูลที่สัมพันธ์กัน) หรือข้อมูล

จะเก็บรักษาไว้เพื่อการใช้นอกเหนือ (extra use) โดยผู้วิจัยในโครงการหรือโดยผู้วิจัยอื่นหรือไม่. การใช้นอกเหนือหมายความว่า การวิเคราะห์อื่นๆ นอกเหนือจากที่กำหนดไว้เพื่อบรรลุจุดสิ้นสุดของการวิจัย. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรักษาตัวอย่างหรือข้อมูล ได้แก่:

- (๑) การรวมแผนเพื่อการเก็บรักษาตัวอย่างหรือข้อมูลไว้ในกรณียื่นเสนอครั้งแรก; หรือ
- (๒) การเพิ่มแผนเพื่อการเก็บรักษาตัวอย่างหรือข้อมูลเพิ่มเติมจากโครงการการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติไว้เดิม; หรือ
- (๓) เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย, มีการเปลี่ยนโครงการการศึกษาวิจัยเป็นคลังเพื่อว่าตัวอย่างหรือข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากการวิจัยจะสามารถเก็บรักษาไว้เพื่อการใช้ประโยชน์ในอนาคต; หรือ
- (๔) การเก็บตัวอย่างหรือข้อมูลเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัยใหม่หรือโครงการเดิมที่เพิ่มเติมเข้าไปในคลังอื่น (เช่น สถานที่วิจัยอื่น, ฐานข้อมูลแห่งชาติ, คลังของผู้วิจัยอื่น).

ถ้าการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บรักษาตัวอย่างหรือข้อมูล, สารสนเทศที่ยื่นเสนอจะต้องมีสิ่งต่อไปนี้:

- (๑) วัตถุประสงค์ของการเก็บรักษาตัวอย่างหรือข้อมูลและจะใช้ตัวอย่างหรือข้อมูลที่เก็บรักษาไว้นั้นอย่างไร; และ
- (๒) ตัวอย่างหรือข้อมูลที่เก็บรักษาไว้นั้นได้มาจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรงหรือไม่, ได้รับมาจากแหล่งอื่น, หรือทั้งสองทาง; และ
- (๓) รายละเอียดจำเพาะเกี่ยวกับแหล่งที่มาของตัวอย่างหรือข้อมูล (เช่น ชื่อบุคคลหรือหน่วยงานที่ให้ตัวอย่างหรือข้อมูล, หมายเลขลงทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของโครงการที่มีการเก็บรวบรวมตัวอย่างหรือข้อมูล); และ
- (๔) จุดจำเพาะของข้อมูลที่จะเก็บรักษา, และ, สำหรับการเก็บรักษาตัวอย่าง, ตัวอย่างที่จะเก็บรักษาและส่วนของข้อมูลที่จะแนบกับตัวอย่าง; และ
- (๕) ข้อมูลที่มีสารสนเทศทางพันธุกรรมจะมีการเก็บรักษาหรือไม่ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๖.๒); และ
- (๖) บุคคลหรือองค์การที่จะมีหน้าที่รับผิดชอบในการดูแลรักษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่เก็บรักษาไว้, และ, ถ้าผู้วิจัยหลักมีการสร้างคลังขึ้น, คนจัดการคลังนั้นจะมีการมอบหมายให้แก่บุคคลในทีมวิจัยคนอื่นหรือหน่วยงานอื่น เช่น ศูนย์ประสานงานข้อมูลของมหาวิทยาลัยบอสตันหรือไม่; และ
- (๗) แผนในการปล่อยตัวอย่างหรือข้อมูล, รวมทั้งจะปล่อยข้อมูลให้ใคร (ผู้วิจัยคนอื่น, ฐานข้อมูลแห่งชาติเพื่อให้ผู้วิจัยจำนวนมากได้ใช้ (เช่น dbGaP), หน่วยงานทางการค้า), สารสนเทศใดที่ต้องมีในการขอข้อมูล, และใครจะเป็นผู้ทบทวนคำขอ และทบทวนอย่างไรเพื่อให้มั่นใจว่าจะนำไปใช้อย่างถูกต้องสอดคล้องกับคำยินยอมที่ให้ไว้โดยผู้เข้าร่วมวิจัยและจะมีการคุ้มครองการรักษาความลับอย่างเพียงพอ; และ
- (๘) มีการเขียนข้อกำหนดเรื่องการคุ้มครองการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ให้ตัวอย่างหรือข้อมูล, โดยมีตัวเลือก ได้แก่:
 - (๘.๑) การลดข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคลของตัวอย่างและข้อมูลทั้งหมด ณ เวลาที่เก็บรักษาตัวอย่างและข้อมูล; หรือ

- (๘.๒) การเข้ารหัสตัวอย่างและข้อมูลโดยที่ตัวบ่งชี้บุคคลทั้งหมด และรหัส/กุญแจแม่จะยังคงอยู่ที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; เฉพาะตัวอย่างหรือข้อมูลที่เข้ารหัสเท่านั้นที่จะให้แก่ผู้วิจัย/หน่วยงานอื่นๆ; และรหัส/กุญแจแม่จะไม่มีการปล่อยสู่บุคคลภายนอก; หรือ
- (๘.๓) การปล่อยตัวบ่งชี้บุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยแก่หน่วยงานภายนอก [เช่น คลังของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ (NCI)] โดยมีคำยินยอมจำเพาะของผู้เข้าร่วมวิจัยยอมให้ทำเช่นนั้น; หรือ
- (๘.๔) การจำกัดการเข้าถึงตัวบ่งชี้บุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยแก่บุคคลที่กำหนดเป็นการเฉพาะ; หรือ
- (๘.๕) วิธีการอื่นตามที่กำหนดเพื่อคุ้มครองการรักษาความลับ.

๓.๒.๒.๑๖.๕ ข้อกำหนดสำหรับการใช้รังสีชนิดก่อไอออน (Ionizing Radiation)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับรังสีชนิดก่อไอออนจะต้องมีสิ่งต่อไปนี้:

- (๑) ชนิด, ปริมาณ, ความถี่และการสัมผัสสะสมจากการตรวจและวิธีการดำเนินการทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับรังสีชนิดก่อไอออนที่เกินกว่ามาตรฐานการดูแลรักษา; และ
- (๒) วัตถุประสงค์ของการตรวจหรือวิธีดำเนินการแต่ละอย่างรวมทั้งเหตุผลว่าทำไมจึงจำเป็นต้องสัมผัสรังสี; และ
- (๓) จะลดการสัมผัสให้เหลือน้อยที่สุดได้อย่างไร; และ
- (๔) ข้อความที่จะปรากฏในแบบยินยอมที่จะอธิบายถึงความเสี่ยงต่อการถูกรังสี.

๓.๒.๒.๑๖.๖ ข้อกำหนดสำหรับการวิจัยพหุศูนย์ที่ทบพวณโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเกี่ยวกับการวิจัยที่ดำเนินการนอกสถานที่หนึ่งแห่งหรือมากกว่า (สถานที่วิจัยเพิ่มเติมจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน) และที่จะทบพวณโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันจะต้องมีสิ่งต่อไปนี้:

- (๑) สารสนเทศเกี่ยวกับว่ามีผู้วิจัยภายนอกที่จะต้องพึงพาการทบพวณของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันหรือไม่; และ
- (๒) ถ้าผู้วิจัยหลักเป็นผู้วิจัยหลักที่รับผิดชอบโดยรวมของโครงการศึกษาวิจัย, โครงการนั้นสำนักงานอาหารและยาเป็นผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่, หรือมีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมดูแลทุกสถานที่วิจัย:
 - (๒.๑) สำหรับสถานที่วิจัยภายนอกแต่ละแห่ง:

- (๒.๑.๑) ชื่อผู้วิจัยหลักของสถานที่วิจัยภายนอก; และ
- (๒.๑.๒) ชื่อสถาบัน; และ
- (๒.๑.๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถานที่วิจัยภายนอกจะเป็นผู้ทบทวนโครงการหรือจะพึงพาการทบทวนด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๒.๒) คำอธิบายกระบวนการติดต่อสื่อสารระหว่างสถานที่วิจัยต่างๆ เกี่ยวกับสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย, เช่น ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, ผลระหว่างทาง, และการตัดแปลงโครงร่างการวิจัย; และ
- (๓) สำหรับสถานที่ศึกษาวิจัยภายนอกแต่ละแห่งที่พึงพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน:
- (๓.๑) สำหรับสถานที่ศึกษาวิจัยภายนอกที่เป็นสถาบันที่มี FWA อื่นนอกจากมหาวิทยาลัยบอสตันวิทยาเขตชาร์ลส์รีเวอร์:
- (๓.๑.๑) ชื่อและ FWA ของสถาบัน; และ
- (๓.๑.๒) ชื่อและสารสนเทศการติดต่อสำหรับข้อตกลงมอบอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน; และ
- (๓.๑.๓) ประวัติย่อ (CV) ของผู้วิจัยหลักของสถานที่วิจัยภายนอกสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒; และ
- (๓.๒) สถานที่วิจัยภายนอกที่ไม่ใช่สถาบันที่มี FWA, และสำหรับสมาชิกในทีมวิจัยของมหาวิทยาลัยบอสตันวิทยาเขตชาร์ลส์รีเวอร์:
- (๓.๒.๑) ชื่อ, สถาบัน (ถ้ามี), ข้อมูลการติดต่อ, และบทบาทหน้าที่ของสมาชิกในทีมวิจัยแต่ละคน; และ
- (๓.๒.๒) สำหรับแต่ละบทบาทหน้าที่ที่มอบหมายให้สมาชิกในทีมวิจัย, ให้มีคำอธิบายงานและหน้าที่ในบทบาทนั้นในโครงการวิจัย; และ
- (๓.๒.๓) ประวัติย่อของผู้วิจัยหลักของสถานที่วิจัยภายนอกสำหรับโครงการที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒; และ
- (๓.๔) ข้อตกลงว่าผู้วิจัยหลักที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันจะปฏิบัติให้ถูกต้องตามหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมดูแลของพวกเขา.

ถ้าผู้วิจัยภายนอกคนใดจะมีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่สถานที่วิจัยภายนอก, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะส่งแบบฟอร์มสำหรับผู้วิจัยภายนอกแก่ทีมวิจัยให้กรอกข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดในท้องถิ่น, ประเด็นบริบทการวิจัยในท้องถิ่นและการทบทวนเสริมในท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนด้านจริยธรรม (ดูหัวข้อ ๒.๕.๒.๑)

ถ้าบุคลากรในโครงการวิจัยภายนอกคนใดมิได้มาจากสถาบันที่ได้รับ FWA, ผู้วิจัยจะได้รับแจ้งให้ทราบถึงหน้าที่รับผิดชอบที่จะต้องให้มีการลงนามของแต่ละคนในข้อตกลงผู้วิจัย หรือข้อตกลงผู้วิจัยของสถาบัน

ความร่วมมือ, โดยปรับปรุงจากแบบฟอร์มต้นแบบที่ได้รับจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, สำหรับแต่ละบุคคลในบัญชีรายชื่อ.

๓/๒.๒.๑๓ ข้อกำหนดสำหรับการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์/ไม่เข้าร่วมผูกพัน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

นอกเหนือจากสารสนเทศที่กำหนดตามหัวข้อ ๓/๒.๒.๒ และ ๓/๒.๒.๓, สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่ใช้การวิจัยในมนุษย์/ไม่เข้าร่วมผูกพัน จะต้องมีส่วนต่างๆ ดังนี้:

- (๑) สารสนเทศที่ยืนยันว่ากิจกรรมต่างๆ ในการศึกษาวิจัยไม่เข้าตามนิยามการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๒) กิจกรรมต่างๆ กระทำที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันเท่านั้นหรือไม่ หรือกิจกรรมต่างๆ มีการดำเนินการที่อื่นๆ ด้วย; และ
- (๓) คำอธิบายของโครงการและกิจกรรมการศึกษาระดับปริญญาโทที่ดำเนินการที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน.

๓/๒.๒.๑๔ ข้อกำหนดสำหรับการพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่น

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓)

นอกเหนือจากสารสนเทศที่กำหนดตามหัวข้อ ๓/๒.๒.๒, ๓/๒.๒.๓, ๓/๒.๒.๔, ๓/๒.๒.๕, ๓/๒.๒.๖, และ ๓/๒.๒.๘, สารสนเทศที่ยื่นเสนอเพื่อการพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่น [การทบทวนที่มอบโอน (cede review)] จะต้องมีส่วนต่างๆ ดังนี้:

- (๑) หมายเลขที่ใช้โดยสถาบันที่ทำการทบทวนเพื่อการค้นหาโครงการวิจัย; และ
- (๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนเข้าลักษณะต่างๆ ต่อไปนี้หรือไม่:
 - (๒.๑) คณะกรรมการทบทวนประจำสถาบันที่เป็นการค้าที่ได้รับการรับรองโดยสมาคมรับรองแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs: AAHRPP) และได้บ่งบอกว่าเต็มใจที่จะบริหารจัดการข้อตกลงการพึ่งพาโดยใช้ SMART IRB; หรือ
 - (๒.๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฮัมมิงเบิร์ด (หมายเหตุ: ไม่มีโครงการวิจัยใหม่ถูกมอบให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฮัมมิงเบิร์ด ณ หรือหลังวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒); หรือ
 - (๒.๓) คณะกรรมการทบทวนประจำสถาบันกลาง (สำหรับกลุ่มความร่วมมือวิจัยพหุศูนย์พิเศษ); หรือ
 - (๒.๔) สถาบันการทบทวนอื่น; และ, ถ้าใช่,
 - (๒.๔.๑) ผู้วิจัยจะดำเนินกิจกรรมการวิจัยในสถาบันที่ทำการทบทวนเท่านั้น หรือจะดำเนินกิจกรรมการวิจัยในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ

(๒.๔.๒) สารสนเทศที่กำหนดสำหรับโครงการที่มีข้อตกลงมอบอำนาจคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยจำเพาะโครงการ; และ

- (๓) เอกสารที่เกี่ยวข้องต่างๆ, รวมถึงโครงร่างการวิจัย, จดหมายแจ้งผลลัพธ์, แบบฟอร์มการ
ทบทวนบริบทท้องถิ่น, และใบยินยอมจำเพาะของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขต
แพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๔) รายละเอียดของกิจกรรมการวิจัยที่จะดำเนินการโดยผู้วิจัยที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและ
วิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, ได้แก่:
- (๔.๑) การติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ของพวกเขา; และ
- (๔.๒) การใช้ยา, เครื่องมือ, หรือวิธีการทางศัลยกรรม; และ
- (๔.๓) ข้อกำหนดสำหรับการอภิปรายในการขอความยินยอมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับยา,
เครื่องมือ, หรือวิธีการทางศัลยกรรม; และ
- (๔.๔) การตั้งเป้าหมายที่ผู้เข้ารับการฝึกอบรมที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือนักศึกษาที่
มหาวิทยาลัยบอสตันในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๔.๕) การคัดเลือกลูกจ้างของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๔.๖) การคัดเลือกผู้เยาว์ซึ่งอยู่ในอนุบาลของมลรัฐ; และ
- (๔.๗) การคัดเลือกผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา; และ
- (๔.๘) การคัดเลือกผู้ที่ไม่พูดภาษาอังกฤษ, รวมทั้งคำร้องขอใช้กระบวนการขอความยินยอม
แบบสั้น; และ
- (๔.๙) การคัดเลือกคนที่ไม่รู้หนังสือหรือรู้หนังสืออย่างจำกัด; และ
- (๔.๑๐) สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก ณ หรือหลังวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒, มีใครที่
ผลการทดสอบเอชไอวีแม้เพียงคนเดียวที่จะได้รับคัดเลือกจากผู้ให้บริการสุขภาพก่อน
การให้ความยินยอมหรือไม่, ในกรณีดังกล่าวโครงการที่ยื่นเสนอจะต้องมีคำอธิบายว่า
แผนเข้าถึงข้อมูลสำหรับการศึกษาวินิจฉัยจะป้องกันการเปิดเผยผลการตรวจเอชไอวีแก่
ผู้ใดก็ตามในทีมวิจัยที่มีใช้บุคลากรของศูนย์การแพทย์บอสตันก่อนได้รับความยินยอม
เป็นลายลักษณ์อักษรได้อย่างไร; และ
- (๔.๑๑) สำหรับการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒, มีแม่เพียงคน
เดียวหรือไม่ที่ถูกระบุโดยโครงการช่วยเหลือในเรื่องการใช้ยาเสพติดของรัฐบาลกลาง
ในฐานะผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือก, ซึ่งกรณีดังกล่าวคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
จะมอบแบบฟอร์มแก่ผู้วิจัยหลักทั้งที่ให้มีวิจัยทุกคนกรอกและที่ให้กับบุคคลที่ได้รับมอบ
อำนาจให้ประเมินผลคุณสมบัติผู้วิจัยกรอกเพื่อให้สามารถรับข้อมูลจากโครงการการ
ใช้สารเสพติดที่ผิดปกติภายใต้ประมวลกฎหมายหมายเลข ๔๒ CFR หมวด ๒.๕๑๒;
และ
- (๔.๑๒) สำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๓, จะมีการ
แบ่งปันข้อมูลให้แก่บุคคลที่สามหรือซอฟต์แวร์แอปพลิเคชันหรือแพลตฟอร์มหรือไม่;

ถ้ามี, ให้ระบุวันที่ทีมวิจัยได้ติดต่อสำนักงานรักษาความปลอดภัยข้อมูลที่เหมาะสมของ ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตันเพื่ออนุญาตให้มีการทบทวนเรื่องการ รักษาความปลอดภัยส่วนบุคคลและความปลอดภัยของบุคคลที่สาม.

- (๕) ในกรณีสมควร (if applicable), ให้แสดงเหตุผลสำหรับคำร้องใดๆ เพื่อขอการยกเว้นตาม นโยบายของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันเพื่อขอ ความยินยอมจาก, ลูกจ้าง, ผู้อยู่ในอนุบาล, ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา, ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษ, หรือผู้ไม่รู้หนังสือหรือรู้หนังสือจำกัด; และ
- (๖) สำหรับการวิจัยที่ความเสี่ยงมากกว่าต่ำสุด, ต้องมีการทบทวนสอบการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย เข้าโครงการว่า แบบใบยินยอมมีข้อความที่เหมาะสมในเรื่องการชดเชยกรณีบาดเจ็บ, ขึ้นกับ ว่าการศึกษาวินิจฉัยนั้นสนับสนุนโดยอุตสาหกรรมหรือไม่.

๓.๒.๒.๑๙ ข้อกำหนดสำหรับการวิจัยที่ยกเว้น

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

นอกเหนือจากสารสนเทศที่กำหนดตามหัวข้อ ๓.๒.๒.๒, ๓.๒.๒.๓, ๓.๒.๒.๔, ๓.๒.๒.๕, ๓.๒.๒.๖, ๓.๒.๒.๑๐, ๓.๒.๒.๑๑, และ ๓.๒.๒.๑๖.๖, สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น จะต้องมีส่วนต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) ประเภทการยกเว้นที่เข้าได้กับโครงการ; และ
- (๒) วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย (procedures), รวมทั้งวิธีการศึกษา (methods), แหล่งที่มาของข้อมูล, มีวิธีการที่เป็นการทดลอง (experimental interventions) ใดๆ หรือไม่, และระยะเวลาของการ ศึกษาวิจัย หรือช่วงเวลาที่ข้อมูลจะมีการเก็บรวบรวมหรือวิเคราะห์; และ
- (๓) ประมาณการจำนวนของผู้เข้าร่วมวิจัยที่คาดว่าจะคัดเข้าหรือระเบียบของพวกเขาก็จะถูก ทบทวน และมีคำอธิบายสั้นๆ เรื่องขนาดตัวอย่างที่เลือก; และ
- (๔) คำอธิบายถึงแผนใดๆ ในการคัดกรองและการคัดเลือกผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยและการขอรับ ความยินยอมแบบย่อจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนการเข้าร่วมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๓); และ
- (๕) คำอธิบายถึงหลักเกณฑ์ใดๆ ที่จะใช้เลือกกว่าระเบียบใดจะถูกทบทวน.

๓.๒.๒.๒๐ ข้อกำหนดเรื่องโครงร่างการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓)

ข้อกำหนดที่จะต้องให้รายละเอียดสารสนเทศเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยจะต้องครบถ้วนโดยการแนบ โครงร่างการวิจัยแยกต่างหากในการยื่นเสนอโครงการศึกษาวิจัยที่จะต้องเป็นไปตามนิยามในหัวข้อ ๑๓ สำหรับการวิจัยคลินิกและที่เกี่ยวข้องกับการใช้วิธีการทางการแพทย์ (การบริหารยาหรือชีววัตถุหรือการใช้เครื่องมือ) หรือวิธีการทางศัลยกรรม (ใช้วิธีดำเนินการทางศัลยกรรม) ที่ตั้งใจจะมีการปรับปรุงผลลัพธ์ ทางสุขภาพ. ข้อกำหนดเหล่านี้มีผลสำหรับการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๙. สำหรับการศึกษาวินิจฉัยอื่น, ผู้วิจัยหลักมีตัวเลือกระหว่างการแนบโครงร่างการวิจัยแยกต่างหาก หรือกรอกข้อมูลในหัวข้อที่กำหนดสำหรับการยื่นเสนอโดยไม่ต้องแนบโครงร่างการวิจัยแยกต่างหาก

(ดูหัวข้อ ๓/๒.๒.๑๓, ๓/๒.๒.๑๔, และ ๓/๒.๒.๑๕). ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาตัดสินว่า การศึกษาวิจัยเฉพาะเรื่องใดจะต้องแนบโครงร่างการวิจัยแยกต่างหากโดยขึ้นกับลักษณะ (nature) และความซับซ้อนของการออกแบบการวิจัย.

สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องแนบโครงร่างการวิจัยแยกต่างหาก, สารสนเทศที่ยื่นเสนอจะต้องประกอบด้วยสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยภายใต้ผู้วิจัยหลักของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๒) คำอธิบายว่าผู้วิจัยจะเข้าถึงประชากรที่จะได้รับอนุญาตให้คัดเลือกเข้าโครงการตามจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นได้อย่างไร; และ
- (๓) ถ้ามีพยาบาลคนใดคาดว่าจะมีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัย, จะต้องมีคำอธิบายแผนการฝึกอบรมระหว่างปฏิบัติการแก่พยาบาลเหล่านั้น; และ
- (๔) การระบุว่าส่วนใดที่บรรยายไว้ในโครงร่างการวิจัยแยกต่างหากที่แนบจะไม่ใช้กับการวิจัยที่จะดำเนินการที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, เช่น โครงการศึกษาวิจัยย่อย.

๓/๒.๒.๒๑ สารสนเทศเรื่องการใช้กรณีฉุกเฉิน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับการรายงานการใช้กรณีฉุกเฉินที่เกิดขึ้นแล้วกับยาหรือเครื่องมือที่ทำการวิจัยซึ่งจะต้องรายงานภายใน ๕ วันหลังการใช้ฉุกเฉิน, จะต้องประกอบด้วย:

- (๑) สารสนเทศของยาหรือเครื่องมือ, รวมทั้งทะเบียนยาวิจัยใหม่ (IND) สำหรับยาหรือชีววัตถุที่วิจัย; และ
- (๒) วันที่ใช้ฉุกเฉิน; และ
- (๓) สารสนเทศเกี่ยวกับผู้ป่วย ต่อไปนี้:
 - (๓.๑) ตัวย่อผู้ป่วย (ไม่ใช่ชื่อ); และ
 - (๓.๒) การวินิจฉัยโรค; และ
 - (๓.๓) ที่ตั้งโรงพยาบาล; และ
 - (๓.๔) อายุโดยประมาณ; และ
 - (๓.๕) ผู้ป่วยเป็นเด็กหรือไม่; และ
- (๔) ทางเลือกเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม ต่อไปนี้:
 - (๔.๑) ความยินยอมได้จากผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
 - (๔.๒) ความยินยอมได้จากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
 - (๔.๓) ไม่ได้ได้รับความยินยอม; และ
- (๕) ถ้าได้รับความยินยอม, ให้สำเนาเอกสารยินยอมที่ผู้ป่วยลงนามโดยลบชื่อผู้ป่วยออก (redacted); และ

(๖) ถ้าไม่มีการยินยอม:

(๖.๑) ให้มีความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรของแพทย์ที่เป็นอิสระซึ่งไม่ได้เข้าร่วมในการวิจัย ว่า:

- ก. ผู้เข้าร่วมวิจัย เป็น/ได้เป็น ผู้เผชิญกับสถานการณ์ที่คุกคามต่อชีวิตที่จำเป็นต้องใช้สิ่งที่ทำการทดสอบนั้น; และ
- ข. การขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ ไม่สามารถ/ไม่อาจ กระทำได้เพราะไม่สามารถติดต่อสื่อสารกับผู้เข้าร่วมวิจัย, หรือจากผู้แทนโดยชอบธรรม; และ
- ค. ไม่มี/ไม่ได้มี เวลาที่จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ร่วมวิจัย; และ
- ง. ไม่มีทางเลือกอื่นที่ได้รับการรับรองแล้ว หรือการบำบัดรักษาอื่นที่เป็นที่ยอมรับทั่วไป ที่มี/เคยมี ให้ใช้ที่จะได้ผลเท่าเทียมหรือดีกว่าในโอกาสที่จะช่วยชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย; และ

(๖.๒) ความเห็นของแพทย์ที่เป็นอิสระได้รับเป็นลายลักษณ์อักษรเมื่อ:

(๖.๒.๑) ก่อนการใช้สิ่งที่ทดสอบ; หรือ

(๖.๒.๒) ภายใน ๕ วันหลังการใช้สิ่งที่ทดสอบ, ซึ่งในกรณีดังกล่าว, ผู้วิจัยจะต้องส่งความเห็นนั้นในการยืนยันเสนอว่าการใช้วัสดุที่ทดสอบโดยทันทีนั้น จำเป็นเพื่อรักษาชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย, และไม่มีเวลาพอที่จะขอรับความเห็นจากแพทย์อิสระในการพิจารณาตัดสินว่าเงื่อนไข ๔ ข้อข้างบนนั้นเข้าข้อใดหรือไม่; และ

(๖.๓) ชื่อของแพทย์อิสระ; และ

(๖.๔) วันที่ที่แพทย์อิสระให้ความเห็น; และ

(๓) คำอธิบายเหตุผลว่า การบำบัด/การรักษา ตามปกติไม่สามารถใช้ได้; และ

(๔) จะจัดการกับค่าใช้จ่ายของวัสดุที่ทดสอบนั้นอย่างไร; และ

(๕) เอกสารแนบที่เกี่ยวข้อง (รวมถึงแบบใบยินยอมหรือความเห็นที่เป็นลายลักษณ์อักษรของแพทย์อิสระ, ตามที่สมควร).

๓/๒.๒.๒๒ สารสนเทศเรื่องทะเบียนยาวิจัยใหม่ (IND) ของผู้ป่วยรายบุคคล

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนยาวิจัยใหม่ (IND) ของผู้ป่วยรายบุคคลจะต้องมีสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้:

(๑) ประวัติการรักษาโดยย่อของผู้ป่วย (โดยไม่มีชื่อผู้ป่วยหรืออัตลักษณ์อื่นๆ), รวมถึงการวินิจฉัยโรค, สถานะของโรค, การรักษาก่อนหน้า, ผลการรักษา, เหตุผลของการขอรับการรักษาที่เสนอ, รวมทั้งรายการของทางเลือกในการรักษาที่มีที่ควรทดลองใช้ก่อนการใช้ยาวิจัยหรือคำอธิบายว่าทำไมควรเลือกยาวิจัยมากกว่าทางเลือกการรักษาที่มี; และ

(๒) คำอธิบายเรื่องความเสี่ยงของยาวิจัย, มาตรการในการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด, และคำอธิบายว่าความเสี่ยงมีเหตุผลเพียงพอหรือไม่เมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ; และ

- (๓) ผู้ป่วยที่เสนอเป็นผู้เยาว์หรือไม่; และ
- (๔) คำอธิบายว่าการขอความยินยอมโดยความเข้าใจองค์แห่งจะอย่างไรและโดยใคร; และ
- (๕) ใครจะเป็นผู้จ่าย (dispense) ยา; และ
- (๖) จะจ่ายค่ายาอย่างไร; และ
- (๗) เอกสารแนบที่เกี่ยวข้อง, ได้แก่:
 - (๗.๑) เอกสารการติดต่อสื่อสารกับสำนักงานอาหารและยาทั้งหมด รวมทั้งหนังสืออนุมัติของสำนักงานอาหารและยา; และ
 - (๗.๒) เอกสารอ้างอิงแสดงถึงเหตุผลในการเสนอให้ใช้ยานั้น; และ
 - (๗.๓) แบบใบยินยอม.

การใช้ฉุกเฉินจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๑๒.๓.

๗.๒.๒.๒๓ สารสนเทศการใช้เครื่องมือในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับการศึกษาวิจัยที่ใช้เครื่องมือในมนุษย์จะต้องมีสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) คำอธิบายถึงโรคหรือภาวะที่พบยากที่เครื่องมือนั้นจะนำไปใช้, ข้อบ่งชี้ที่เสนอใช้เครื่องมือและเหตุผลว่าทำไมจึงจำเป็นต้องใช้การรักษาเช่นนั้น; และ
- (๒) คำอธิบายเครื่องมือและคำอธิบายเหตุผลทางวิชาการในการใช้เครื่องมือสำหรับโรคหรือภาวะที่พบยากนั้น; และ
- (๓) คำอธิบายความเสี่ยงของเครื่องมือ, มาตรการในการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด, และคำอธิบายว่าความเสี่ยงมีเหตุผลสมควรกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับหรือไม่; และ
- (๔) ผู้ป่วยที่เสนอให้ใช้เป็นผู้เยาว์หรือไม่; และ
- (๕) แผนการรักษาที่เสนอ, อธิบายว่าเครื่องมือนั้น จะใช้/สอดใส่ อย่างไร, ภายใต้สภาวะแวดล้อมใด (เช่น การผ่าตัด, ยาระงับความรู้สึก, โดยใคร, เป็นต้น), เวลาที่คาดว่าจะผู้ป่วยจะได้รับ/ใช้เครื่องมือนั้น และจะกำกับดูแลเครื่องมือนั้นอย่างไร, และรวมทั้งวิธีดำเนินการคัดกรองและการติดตามและนัดผู้ป่วย, การตรวจทดสอบ, หรือวิธีดำเนินการต่างๆ.
- (๖) ค่าใช้จ่ายจะจัดการอย่างไร; และ
- (๗) เอกสารแนบที่เกี่ยวข้อง, ได้แก่:
 - (๗.๑) เอกสารการติดต่อสื่อสารทั้งหมดกับสำนักงานอาหารและยารวมทั้งเอกสารการอนุมัติของสำนักงานอาหารและยา; และ
 - (๗.๒) ฉลากผลิตภัณฑ์; และ
 - (๗.๓) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย; และ
 - (๗.๔) เอกสารอ้างอิงจากผู้มีอำนาจหน้าที่, เพื่อแสดงว่าเครื่องมือนั้นเข้าตามนิยามเครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์.

๗.๓ ลายเซ็นที่ต้องมี

๗.๓.๑ ลายมือชื่อผู้วิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

การดำเนินงานที่ต้องกระทำ (certain actions) (การยื่นเสนอครั้งแรก, การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ, รายงานความก้าวหน้า, รายงานฉบับสมบูรณ์, การขอยกเว้นโครงร่างการวิจัย), เมื่อสร้างขึ้นในระบบอิเล็กทรอนิกส์, ต้องมีลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ของผู้วิจัยหลักเพื่อที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้รับเมื่อผู้วิจัยหลักล็อกอินเข้าไปในระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยใช้ยูสเซอร์เนมและพาสเวิร์ดของพวกเขาและทำการยื่นเสนอ.

ผู้วิจัยหลักอาจมอบหมายผู้แทนให้เป็นผู้ทำการยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ถ้าผู้วิจัยหลักจะไม่สามารถเข้าถึงระบบอิเล็กทรอนิกส์ในช่วงเวลาหนึ่ง. ผู้แทนต้องเป็นผู้ร่วมวิจัยในการศึกษาวิจัยซึ่งมีความคุ้นเคยกับการวิจัยและได้รับการฝึกอบรม, มีภูมิหลัง, และหนังสือรับรอง (credentials) ที่เหมาะสมที่จะทำหน้าที่เมื่อผู้วิจัยหลักไม่อยู่. ผู้แทนจะถูกเพิ่มเข้าไปในฐานะผู้ลงนามแทน (Alternate Signoff) ในบัญชีของผู้วิจัยหลักในระบบอิเล็กทรอนิกส์. เมื่อผู้วิจัยหลักระบุว่าพวกเขาไม่สามารถอยู่ทำการทบทวนการยื่นเสนอเพื่อลงนามส่ง, จะมีการแจ้งไปยังผู้แทน. ทันทีที่ผู้วิจัยหลักสามารถเข้าถึงระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้อีก, ผู้วิจัยหลักจะต้องถอนผู้แทนออก.

รายงานปัญหาที่ไม่คาดคิด, การปฏิบัติเบี่ยงเบนที่สำคัญ, และรายงานการกำกับดูแลความปลอดภัยพร้อมข้อเสนอการเปลี่ยนแปลงไม่ต้องการลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ของผู้วิจัยหลักในการยื่นส่ง. เพราะฉะนั้นรายงานเหล่านี้อาจยื่นส่งโดยผู้วิจัยคนอื่นหรือสมาชิกคนอื่นในที่วิจัยผู้ได้รับสิทธิพิเศษจากผู้วิจัยหลักในการอ่าน/เขียนโครงการวิจัย. เป็นความคาดหวังของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า รายงานเหล่านี้จะได้รับการทบทวนโดยผู้วิจัยหลักก่อนยื่นส่งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รับผิดชอบต่อวัสดุทั้งหมดที่เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์สำหรับโครงการศึกษาวิจัยของบุคคล.

๗.๓.๒ ลายมือชื่อของหัวหน้าแผนก (Department Chair) หรือหัวหน้าฝ่าย (Section Chief)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

โครงการใหม่ที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละโครงการต้องลงนามโดยหัวหน้าแผนกหรือหัวหน้าฝ่าย. ผู้วิจัยหลักจะต้องระบุว่าใครคือผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการลงนามส่งในการยื่นเสนอของพวกเขาในระบบอิเล็กทรอนิกส์. ระบบอิเล็กทรอนิกส์จะส่งโครงการตามช่องทางต่างๆ โดยอัตโนมัติหลังจากจากผู้วิจัยหลักลงนามไปยังหัวหน้าแผนกหรือฝ่ายเพื่อลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์.

เป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักที่จะต้องรู้ว่า ใครเป็นผู้รับผิดชอบในการลงนามส่งโครงการของตน. ผู้วิจัยหลักที่ไม่รู้ว่าใครควรเป็นผู้ลงนามส่งโครงการของตนจะต้องติดต่อกับผู้บริหารแผนกของพวกเขา.

ผู้วิจัยหลักที่เป็นหัวหน้าแผนกหรือหัวหน้าฝ่ายไม่สามารถลงนามส่งโครงการของตน. โครงการที่ยื่นเสนอจะต้องระบุบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ลงนามส่งโครงการของหัวหน้าแผนกหรือหัวหน้าฝ่ายเหล่านี้. บุคคลผู้นี้อาจเป็นหัวหน้าแผนกหรือหัวหน้าฝ่ายที่เป็นผู้วิจัยร่วมในโครงการศึกษาวิจัยอาจเป็นผู้ลงนามส่งโครงการได้.

ถ้าบุคคลผู้รับผิดชอบในการลงนามส่งโครงการไม่มีรายชื่อในระบบอิเล็กทรอนิกส์, ผู้วิจัยหลักจะต้องติดต่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อเพิ่มชื่อบุคคลผู้นั้นในระบบ.

หัวหน้าแผนกและหัวหน้าฝ่าย (และบุคคลอื่นทั้งหมดที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ลงนามส่งโครงการวิจัยในระบบอิเล็กทรอนิกส์) สามารถมอบหมายผู้แทนให้ลงนามส่งในการยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ถ้าพวกเขาจะไม่สามารถเข้าถึงระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่สามารถลงนามส่งในช่วงเวลาหนึ่ง. ผู้แทนจะต้องมีภูมิหลังและเอกสารรับรองที่จะทำหน้าที่ในช่วงที่หัวหน้าแผนกหรือหัวหน้าฝ่ายไม่อยู่. ผู้แทนจะถูกเพิ่มชื่อในฐานะผู้ลงนามแทนในบัญชีของหัวหน้าแผนก/หัวหน้าฝ่ายในระบบอิเล็กทรอนิกส์. เมื่อหัวหน้าแผนก/หัวหน้าฝ่ายระบุว่าพวกเขาไม่สามารถตรวจสอบและลงนามส่งโครงการ, จะมีการแจ้งไปยังผู้แทน. พื้นที่ที่หัวหน้าแผนก/หัวหน้าฝ่ายสามารถที่จะลงนามส่งได้ด้วยตนเองหัวหน้าแผนก/หัวหน้าฝ่ายจะต้องถอนชื่อผู้แทนออก.

ข้อความต่อไปนี้จะต้องปรากฏเหนือลายมือชื่อหัวหน้าแผนก/หัวหน้าฝ่าย:

โดยการเลือกที่จะ “อนุมัติและลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ของข้าพเจ้าในเอกสารรับรองนี้, ข้าพเจ้าขอรับรองว่า:

๑. ข้าพเจ้าผู้เป็นหัวหน้าแผนก/หัวหน้าฝ่ายของแผนกที่เป็นผู้ส่งโครงการวิจัย/โครงการวิจัยนี้จะทำการศึกษาวิจัยนี้; และ
๒. โครงการศึกษาวิจัย/โครงการวิจัยนี้เหมาะสมที่จะดำเนินการในแผนก; และ
๓. ผู้วิจัยหลักของโครงการมีความเชี่ยวชาญเพียงพอในวิชาที่จะศึกษาวิจัยและในการวิจัย; และ
๔. ทีมวิจัยมีความเหมาะสม; และ
๕. การวิจัยจะไม่รบกวนการดูแลรักษาผู้ป่วย; และ
๖. มาตรฐานการรักษาที่อธิบายในโครงการวิจัยสะท้อนถึงมาตรฐานการรักษาในแผนก; และ
๗. การวิจัยสามารถและควรดำเนินการภายในแผนกนี้.

๗.๓.๓ ลายมือชื่ออื่นๆ (ช่องทางพิเศษ)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

สารสนเทศพื้นฐานที่ต้องมีสำหรับทุกโครงการที่ยื่นเสนอรวมทั้งการระบุลักษณะใดๆ ของการวิจัยที่ต้องการช่องทางพิเศษในการทบทวนซึ่งจะดำเนินการโดยอัตโนมัติในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๒) ก่อนส่งโครงการไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. แต่ละหน่วยจะส่งชื่อของบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ลงนามส่งแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

ช่องทางพิเศษมีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคคลที่ได้รับมอบหมายตระหนักว่า โครงการศึกษาวิจัยที่มีลักษณะพิเศษกำลังยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, เพื่อให้พวกเขาสามารถเริ่มต้นกระบวนการต่างๆ แยกต่างหากของพวกเขาเพื่อการทบทวน และ/หรือ อนุมัติ. การลงนามส่งมิได้หมายความว่าโครงการที่ยื่นเสนอได้รับอนุมัติ. ในกรณีที่โครงการที่ยื่นเสนอถูกส่งไปในช่องทางที่ผิด, เพราะความผิดพลาดในการยื่นเสนอ, ผู้ได้รับมอบหมายจะยอมรับความผิดพลาดในการยื่นเสนอพร้อมคำอธิบายที่บ่งบอกว่าการทบทวนโครงการยังไม่นำมาใช้, แทนที่จะไม่อนุมัติซึ่งจะต้องยื่นเสนอใหม่หรือต้องเข้าช่องทางใหม่กับคนอื่นทั้งหมดที่ลงนามส่งเรียบร้อยแล้ว.

ถ้าบุคคลที่ได้รับมอบหมายมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับโครงการ, พวกเขามีทางเลือกการไม่ได้รับอนุมัติโครงการพร้อมคำอธิบายว่าจะต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงอะไรที่จำเป็นก่อนลงนามส่ง, หรือรอลงนามส่งหลังจากปัญหาได้รับการแก้ไขแล้วผ่านการติดต่อกับผู้วิจัยหลัก, หรือยอมรับคำวิจารณ์สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและถ้าเป็นการเหมาะสมให้ติดต่อกับผู้วิจัยหลักด้วยเพื่อขอให้มีการสร้างความชัดเจนหรือแก้ไข. ผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นเสนอข้อเปลี่ยนแปลงที่ต้องกระทำตามที่ได้รับแจ้งจากผู้ได้รับมอบหมายหลังจากลงนามส่งระหว่างการยื่นเสนอครั้งแรกหรือตามข้อเสนอขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ.

บุคคลผู้ได้รับมอบหมายจะได้รับการแจ้งโดยระบบว่าเมื่อไรที่โครงการวิจัยที่ต้องการการลงนามส่งจะถูกยื่นเสนอ, และจะได้รับการแจ้งเตือนทุกๆ ๓ วันจนกว่าการลงนามส่งจะสมบูรณ์. หลังจากโครงการที่ยื่นเสนอได้มีการรอคอยเพื่อลงนามส่งเป็นเวลา ๗ วันแล้ว, ผู้วิจัยหลักจะได้รับการแจ้งเตือนพร้อมคำอธิบายวิธีการตรวจสอบว่า ใครยังไม่ได้ลงนามส่งและคำแนะนำให้ทราบว่าการติดต่อบุคคลผู้ที่อาจช่วยเร่งการยื่นเสนอโครงการ.

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยืนยันว่า โครงการที่ยื่นเสนอได้รับการลงนามส่งทั้งหมดก่อนการอนุมัติ, การพิจารณาให้ยกเว้น, หรือมอบโอนการทบทวน. การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมิได้หมายความว่าได้รับอนุมัติจากบุคคลอื่นหรือคณะกรรมการประจำสถาบันคณะอื่นด้วย และเป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักที่จะต้องประกันว่าการอนุมัติที่จำเป็นทั้งหมดได้รับแล้วก่อนการเริ่มต้นการศึกษาวิจัย (เช่น การอนุมัติของคณะกรรมการยื่นบำบัดในมนุษย์).

๗.๔ การยื่นเสนอหลังการอนุมัติครั้งแรก

๗.๔.๑ ข้อกำหนดเรื่องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ

๗.๔.๑.๑ ข้อกำหนดเรื่องการเปลี่ยนแปลงบุคคลในโครงการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๒)

คำร้องขอเปลี่ยนบุคลากรในโครงการวิจัยกระทำโดยการใช้แบบฟอร์มการเปลี่ยนแปลงบุคคลในโครงการวิจัยภายใน, ยกเว้นกรณีการขอเพิ่มสถานที่วิจัยภายนอกหรือเปลี่ยนผู้วิจัยหลักในสถานที่วิจัยภายนอก. ในกรณีที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน จะต้องมีการขอเปลี่ยนการยื่นเสนอโครงการและต้องยื่นเสนอ

โดยใช้แบบฟอร์มคำขอเปลี่ยนแปลงและแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑.๒). สารสนเทศการยื่นเสนอจะต้องมีคำอธิบายโดยย่อระบุชื่อและบทบาทหน้าที่ของบุคคลที่จะเพิ่มหรือถอนจากโครงการ และการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสมไปยังแผนกบุคลากรหลักโครงการวิจัย (Key Study Personnel section) ของการยื่นเสนอ.

ถ้าคำขอการเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยหลัก และ/หรือ อาจารย์ที่ปรึกษาผู้วิจัยหลักของโครงการ, สารสนเทศการยื่นเสนอจะต้องมีการแสดงสถานะของโครงการและการรับรู้โดยผู้วิจัยหลัก และ/หรือ อาจารย์ที่ปรึกษาผู้วิจัยหลักคนใหม่ว่า พวกเขาเข้าใจและยอมรับหน้าที่รับผิดชอบในโครงการตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ ๖.๖.๑. คำรับรองนี้อาจเป็นสำเนาอิเล็กทรอนิกส์ (พีดีเอฟ) ของอีเมลจากผู้วิจัยหลักหรืออาจารย์ที่ปรึกษาผู้วิจัยหลักคนใหม่หรือคำรับรองอาจเป็นสำเนาที่สแกนเอกสารแสดงหน้าที่รับผิดชอบที่ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรืออาจารย์ที่ปรึกษาผู้วิจัยหลักคนใหม่. สำหรับกรณีการเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยหลัก, แบบใบยินยอมและวัสดุอื่นๆ ที่ใช้ในการวิจัยที่มีการแก้ไขให้ถูกต้องแล้วพร้อมชื่อผู้วิจัยหลักคนใหม่และข้อมูลการติดต่อจะต้องยื่นเสนอด้วยถ้าต้องมีการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่เพิ่มเติมเข้ามา.

๗.๔.๑.๒ ข้อกำหนดสำหรับการเปลี่ยนแปลงการยื่นเสนอโครงการ, โครงร่างการวิจัย, แบบใบยินยอม, หรือเอกสารโครงการวิจัยต่างๆ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓)

คำร้องขอเปลี่ยนแปลงสารสนเทศที่อยู่ในการยื่นเสนอโครงการ, โครงร่างการวิจัย, แบบใบยินยอม, และ/หรือ เอกสารโครงการวิจัยต่างๆ นอกเหนือจากวัสดุเพื่อส่งเสริมการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าโครงการ จะต้องทำขึ้นโดยใช้แบบฟอร์มคำขอเปลี่ยนแปลงและแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ (Change Request & Amendment form) สำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้าหรือได้รับการพิจารณาให้เข้ากรณียกเว้นหรือ~~ไม่ใช่~~โครงการวิจัยในมนุษย์. การเปลี่ยนแปลงแบบใบยินยอมหรือวัสดุต่างๆ อื่นๆ ที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วประกอบด้วยเฉพาะการเปลี่ยนแปลงสารสนเทศการติดต่ออาจยื่นเสนอเป็นส่วนหนึ่งของคำร้องขอเปลี่ยนผู้วิจัยหลักแทน (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑.๑) หรือใช้แบบฟอร์มคำขอเปลี่ยนแปลงสารสนเทศการติดต่อ (Contact Information Change Request form) (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑.๓). คำร้องเพื่อขออนุมัติวัสดุที่ใช้ส่งเสริมการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วจากหน่วยสื่อสารคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, สำนักงานสื่อสารคณะทันตแพทยศาสตร์โกลด์แมน, หน่วยสื่อสารคณะสาธารณสุขศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, หรือแผนกสื่อสารและการตลาดศูนย์การแพทย์บอสตันอาจยื่นเสนอโดยใช้แบบฟอร์มการยื่นเสนอวัสดุที่ใช้ในการคัดเลือก (Recruitment Materials Submission form) (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑.๔). สารสนเทศการยื่นเสนอสำหรับการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ทั้งหมดต้องมีคำอธิบายรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงที่เสนอ, คำอธิบายว่าทำไมการเปลี่ยนแปลงจึงจำเป็น, ข้อความเกี่ยวกับว่าแบบใบยินยอมฉบับปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติแล้วมีข้อความใดๆ ที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ หรือไม่ในคำขอแก้ไขปรับปรุงโครงการ, และคำอธิบายแผนการใดๆ สำหรับการขอการยินยอมใหม่จากผู้เข้าร่วมวิจัย. ผู้วิจัยหลักจะต้องดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสิ่งจำเป็นใดๆ ในสารสนเทศที่ยื่นเสนอ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒) และแนบโครงร่างการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆหรือแบบใบยินยอมใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือ

เอกสารแนบอื่นๆ. ถ้าโครงการวิจัยใช้แบบฟอร์มที่ไม่สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ (เช่น พีดีเอฟ), จะต้องมีเอกสารเพิ่มเติมที่แสดงการเปลี่ยนแปลงแต่ละรายการเปรียบเทียบให้เห็นกับฉบับที่ได้อนุมัติไว้แล้ว (“เส้นแดง”).

ผู้วิจัยหลักในการวิจัยพหุคูณมีหน้าที่รับผิดชอบในการยื่นเสนอแบบฟอร์มคำร้องขอเปลี่ยนแปลงและปรับปรุงแก้ไขที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างเหมาะสมในเอกสารที่ยื่นเสนอ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๖.๖) ในกรณีที่มีการเพิ่มสถานที่วิจัยภายนอกที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันทำหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระบายน.

๗.๔.๑.๓ ข้อกำหนดสำหรับการเปลี่ยนแปลงสารสนเทศการติดต่อ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๐)

คำร้องขอเปลี่ยนแปลงข้อมูลการติดต่อในแบบใบยินยอมหรือวัสดุอื่นๆ ที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วฉบับหนึ่งฉบับใดหรือมากกว่าหนึ่งฉบับให้ดำเนินการโดยใช้แบบฟอร์มคำขอเปลี่ยนแปลงข้อมูลการติดต่อ (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑.๑). สารสนเทศการยื่นเสนอจะต้องมีเอกสารฉบับแก้ไขปรับปรุงในแบบฟอร์มที่แก้ไขได้, คำอธิบายการเปลี่ยนแปลงที่เสนอ, และการระบุตัวเลือกสำหรับการแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับคัดเลือกแล้วให้ทราบข้อมูลการติดต่อใหม่ (เพิ่มเติมจากแผนทั่วไป เช่น การโทรศัพท์ส่งต่อ (call forwarding) หรือการให้หมายเลขโทรศัพท์ใหม่ผ่านข้อความในวอยซ์เมลในหมายเลขโทรศัพท์เก่า) โดยมีตัวเลือกได้แก่:

- (๑) ไม่เคยมีผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ, หรือ
- (๒) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับคัดเลือกเข้าโครงการแล้วไม่มีผู้ใดจะได้เพิ่มเติมการนัดพบ, การโทรศัพท์ถึง, หรือจดหมายถึง; หรือ
- (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับคัดเลือกเข้าโครงการแล้วจะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลการติดต่อใหม่ในการนัดมาพบครั้งต่อไป, โดยทางโทรศัพท์, หรือทางจดหมาย; หรือ
- (๔) วิธีอื่นๆ จะมีการอธิบายในการแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัย.

๗.๔.๑.๔ ข้อกำหนดสำหรับการยื่นเสนอวัสดุเพื่อส่งเสริมการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓)

คำร้องเฉพาะกรณีการขอเปลี่ยนแปลงวัสดุที่ใช้เพื่อส่งเสริมการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยให้ดำเนินการโดยใช้แบบฟอร์มการยื่นเสนอวัสดุเพื่อการคัดเลือก. สารสนเทศการยื่นเสนอจะต้องส่งวัสดุที่ได้รับอนุมัติแล้วจากหน่วยสื่อสารคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, สำนักงานสื่อสารคณะทันตแพทยศาสตร์โกลด์แมน, หน่วยสื่อสารคณะสาธารณสุขศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, หรือแผนกสื่อสารและการตลาดศูนย์การแพทย์บอสตัน และเอกสารที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานสื่อสารที่ทำการทบทวนและอนุมัติวัสดุเหล่านี้.

๗.๔.๒ การยื่นเสนอเพื่อขอยกเว้นโครงการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คำร้องเพื่อยกเว้นโครงร่างการวิจัย [ที่ได้วางแผน, การออกไปเพียงครั้งเดียว (single departure) จากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย] ให้ดำเนินการโดยใช้แบบฟอร์มการยกเว้นโครงร่างการวิจัย. สารสนเทศการยื่นเสนอจะต้องมีคำอธิบายการขอยกเว้น; เหตุผลของคำขอ; ขอรบเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงในอัตราส่วนความเสี่ยง/ประโยชน์ของโครงการศึกษาวิจัย และ/หรือ ความจำเป็นใดๆ ในแบบใบยินยอมที่มีการดัดแปลงกับผู้เข้าร่วมวิจัยเพียงคนเดียว; และสารสนเทศเกี่ยวกับการที่ต่อผู้สนับสนุนการวิจัยหรือหน่วยงานให้ทุน.

๓.๔.๓ การยื่นเสนอรายงานความก้าวหน้าและรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะ

๓.๔.๓.๑ การยื่นเสนอรายงานความก้าวหน้าสำหรับโครงการวิจัยที่มีวันหมดอายุการอนุมัติ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒)

คำร้องขอดำเนินการวิจัยต่อสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วหรือที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาที่มีวันหมดอายุให้ดำเนินการโดยใช้แบบฟอร์มการยื่นเสนอขอการทบทวนต่อเนื่อง.

สารสนเทศการยื่นเสนอเพื่อต่ออายุของโครงการที่ได้รับอนุมัติแล้วจะต้องมีสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) สถานะของโครงการ:
 - (๑.๑) การวิจัยยังไม่ได้คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยหรือเก็บรวบรวมระเบียบ; หรือ
 - (๑.๒) ตั้งใจจะคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ยังไม่มีผู้ใดได้รับคัดเลือก/เก็บรวบรวมระเบียบของพวกเขา,
 - (๑.๓) กำลังดำเนินการคัดเลือก; หรือ
 - (๑.๔) การคัดเลือก/การทดลองต่างๆ (interventions) กำลังดำเนินการ; หรือ
 - (๑.๕) การคัดเลือก/การทดลองต่างๆ และการติดตามใกล้แล้วเสร็จ; และ
- (๒) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย
 - (๒.๑) จำนวนที่คัดเลือก; และ
 - (๒.๒) จำนวนที่คัดเลือกโดยใช้แบบขอความยินยอมฉบับสั้นสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษ; และ
 - (๒.๓) ลักษณะประชากรของผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าได้กับประชากรที่ต้องการหรือไม่; และ
- (๓) การกำกับดูแลและการตรวจสอบรายงานต่างๆ; และ
- (๔) สรุปย่อของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นแล้วตั้งแต่การรายงานครั้งสุดท้าย, ทั้งโดยการแนบรายงานจากคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัยของข้อมูลหรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล, หรือโดยผ่านบทสรุปย่อที่จัดทำไว้สำหรับการรายงานความก้าวหน้า, รวมทั้ง, ถ้ามีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นแล้ว, ข้อความที่แสดงแบบแผนของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, ทั้งหมด, ไม่มีข้อแนะนำว่าการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นตกอยู่ในความเสี่ยงต่ออันตรายที่เกินกว่าที่รู้ก่อนแล้ว; และ
- (๕) บทสรุปย่อของการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยเล็กน้อย; และ
- (๖) ความก้าวหน้าของโครงการ:

- (๖.๑) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่พบว่าขาดคุณสมบัติตามเกณฑ์หลังการให้ความยินยอม, ถอนตัวหรือขาดการติดตาม, และให้ยุติ; และ
- (๖.๒) ข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมวิจัยและมีการแก้ไขอย่างไร; และ
- (๖.๓) การเปลี่ยนแปลงเรื่องทุน; และ
- (๖.๔) สถานะของข้อมูลที่สามารถชี้ตัวบุคคลได้; และ
- (๖.๕) สารสนเทศไทยที่บ่งบอกว่ามีการเปลี่ยนแปลงเรื่องความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงใหม่.

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเพื่อขอต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นซึ่งได้รับการพิจารณา ยกเว้นแล้ว (ก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒) พร้อมวันหมดอายุ จะต้องมีส่วนต่างๆ ต่อไปนี้:

(๑) สถานะโครงการ:

- (๑.๑) กิจกรรมการวิจัยกำลังดำเนินการต่อเนื่องตามที่อธิบายไว้ในการยื่นเสนอล่าสุด (การยื่นเสนอครั้งแรกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่ได้รับการพิจารณา ก่อนหน้าให้ได้รับยกเว้น); หรือ
- (๑.๒) กิจกรรมการวิจัยกำลังดำเนินการต่อเนื่อง; มีการเปลี่ยนแปลงบางอย่างเกิดขึ้นหลังการยื่นเสนอล่าสุดที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงการพิจารณาให้ได้รับยกเว้น, ในกรณีใดบ้าง, การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ต้องมีการอธิบาย; หรือ
- (๑.๓) กิจกรรมการวิจัยไม่เกิดขึ้นแล้ว.

๓.๔.๓.๒ การยื่นเสนอรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะของโครงการศึกษาวิจัยที่ไม่มีการกำหนดวันหมดอายุ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

สารสนเทศที่ต้องการเพื่อให้สถานภาพของโครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วหรือโครงการที่ได้รับการพิจารณา ยกเว้นยังทันสมัยโดยไม่มีวันหมดอายุและสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นเป็นผู้ทบทวน โดยให้ใช้แบบฟอร์มรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะ.

สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับการจดทะเบียนแจ้งสถานะสำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่ไม่มีการกำหนดวันหมดอายุจะต้องมีส่วนต่างๆ ต่อไปนี้:

(๑) สถานภาพโครงการ

- (๑.๑) กิจกรรมการวิจัยยังคงดำเนินต่อไปตามที่ได้บรรยายในการยื่นเสนอโครงการวิจัยครั้งล่าสุด (การยื่นเสนอครั้งแรกหรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการที่ยื่นไว้ก่อนและได้รับอนุมัติแล้ว); หรือ
 - (๑.๑.๑) มีการเปลี่ยนแปลงแล้วตั้งแต่ในการยื่นเสนอครั้งล่าสุดซึ่งยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ซึ่งเป็นกรณีที่, จะต้องมีการขอแบบฟอร์มต่างๆ ได้แก่ (ก) เหตุการณ์ที่รายงานได้และสารสนเทศใหม่ (ข) แบบคำขอเปลี่ยนแปลงและแก้ไขเปลี่ยนแปลง; หรือ
- (๑.๒) ไม่มีกิจกรรมการวิจัยเกิดขึ้นแล้ว (ซึ่งเป็นกรณีที่จำเป็นต้องส่งข้อมูลจากหัวข้อ ๓.๔.๔ ด้วย); และ

- (๒) สรุปรายชื่อของการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนเล็กน้อยหรือข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๓) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้าโดยใช้แบบฟอร์มย่อในการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษ.

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเพื่อการจดทะเบียนแจ้งสถานะของโครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับพิจารณาตัดสินให้ได้รับยกเว้นโดยไม่มีกำหนดวันหมดอายุจะต้องมีสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) สถานะของโครงการ:
 - (๑.๒) กิจกรรมการวิจัยยังคงดำเนินต่อไป; มีการเปลี่ยนแปลงบางอย่างตั้งแต่การยื่นเสนอครั้งล่าสุดซึ่งไม่มีผลเปลี่ยนแปลงการพิจารณาตัดสินให้ได้รับยกเว้น, ซึ่งเป็นกรณีที่, การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้จะต้องมีการบรรยายไว้; หรือ
 - (๑.๓) กิจกรรมการวิจัยไม่เกิดขึ้นแล้ว.

สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับการจดทะเบียนแจ้งสถานะโครงการสำหรับโครงการวิจัยที่มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนละอื่นทบทวน จะต้องมีสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) สถานะของโครงการ:
 - (๑.๑) กิจกรรมการวิจัยยังคงดำเนินต่อไปและการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่ต้องรายงานต่อศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน (ดูหัวข้อ ๒.๕.๔) ได้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด คือ:
 - (๑.๑.๑) ได้ยื่นเสนอแล้ว; หรือ
 - (๑.๑.๒) กำลังยื่นเสนอพร้อมการจดทะเบียนแจ้งสถานะในเอกสารที่ยื่นเสนอ; หรือ
 - (๑.๒) กิจกรรมการวิจัยมิได้เกิดขึ้นแล้ว.

๓.๔.๔ การยื่นเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

คำร้องขอปิดโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ/ได้รับยกเว้น/ได้รับมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนละอื่นให้ดำเนินการโดยใช้แบบฟอร์มรายงานฉบับสมบูรณ์ปิดโครงการ.

สารสนเทศที่ยื่นเสนอเพื่อปิดโครงการจะต้องมีสิ่งต่างๆ ได้แก่: การคัดเลือก; ประชากร; ผลการตรวจสอบหรือการกำกับดูแล; เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, การปฏิบัติที่เบี่ยงเบน, และข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมวิจัย; กระบวนการต่างๆ ในการปิดโครงการ (รวมทั้งแผนในการทำลายหรือลบอัตลักษณ์ข้อมูลที่ศึกษาวิจัยและข้อมูลหรือตัวอย่างจะถูกย้ายไปยังคลังหรือไม่); สถานะโครงการ (ไม่มีการเริ่มต้นหรือสิ้นสุด); และความเสี่ยงใหม่ๆ.

๓.๔.๕ การยื่นเสนอเหตุการณ์ที่รายงานได้และสารสนเทศใหม่

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑)

รายงานปัญหาที่ไม่คาดคิด, การปฏิบัติที่เบี่ยงเบนมาก, และรายงานการกำกับดูแลความปลอดภัยพร้อมข้อเสนอแนะการเปลี่ยนแปลงให้ยื่นเสนอโดยใช้แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และสารสนเทศ

ใหม่. สารสนเทศที่ยื่นเสนอสำหรับรายงานทั้งหมดจะต้องมีวันที่ที่เกิดเหตุการณ์, วันที่ผู้วิจัยหลักรับทราบเหตุการณ์, และมีคำอธิบายว่ามีสิ่งใดที่ต้องเปลี่ยนแปลงในการวิจัยหรือคำอธิบายว่าทำไมไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลง.

สารสนเทศที่ต้องเพิ่มเติมในการรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า คือ รายละเอียดของเหตุการณ์, ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าเป็นปัญหาภายในหรือภายนอก, และคำยืนยันว่าเหตุการณ์นั้นเข้าลักษณะปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า (ดูหัวข้อ ๖.๓.๓.๒).

สารสนเทศที่ต้องเพิ่มเติมเพื่อการรายงานการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนมากและการเปลี่ยนแปลงที่กระทำเพื่อขจัดอันตรายที่ใกล้จะถึงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่:

- (๑) รายละเอียดของการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนหรือการเปลี่ยนแปลง; และ
- (๒) คำอธิบายว่าทำไมการเบี่ยงเบนจึงเข้าสถานะการเบี่ยงเบนมากหรือการเปลี่ยนแปลงที่กระทำเพื่อขจัดอันตรายที่ใกล้จะถึงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (ดูหัวข้อ ๖.๖.๕.๒); และ
- (๓) การระบุว่า การเบี่ยงเบนนั้นมีผลให้เกิดปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าหรือไม่ (ให้รายงานในรูปแบบฟอร์มเดียวกัน). ถ้ารายงานเป็นการเปลี่ยนแปลงที่ยังมิได้รับอนุมัติที่กระทำเพื่อขจัดอันตรายที่ใกล้จะถึงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยให้แสดงเหตุการณ์หรือผลที่บ่งชี้ว่าอันตรายที่ใกล้จะถึงนั้นควรเข้าข่ายตามนิยามของปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าที่ควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๔) แผนการแก้ไขและป้องกันที่อธิบายว่าจะหลีกเลี่ยงการเกิดซ้ำของการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนนั้นได้อย่างไร. สำหรับการเปลี่ยนแปลงที่กระทำเพื่อขจัดอันตรายที่ใกล้จะถึง, ควรมีคำอธิบายแผนการใดๆ ที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัย.

สารสนเทศที่ต้องเพิ่มเติมสำหรับรายงานในการรายงานการกำกับดูแลความปลอดภัย พร้อมข้อเสนอแนะในการเปลี่ยนแปลงโครงการศึกษาวิจัย (ดูหัวข้อ ๖.๖.๓.๓) คือคำอธิบายข้อเสนอแนะการเปลี่ยนแปลง, แผนในการดำเนินการตามข้อเสนอแนะการเปลี่ยนแปลง, การระบุว่าข้อเสนอแนะได้จัดทำขึ้นเพราะเหตุการณ์นั้นมีคุณสมบัติว่าเป็นปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าใช่หรือไม่ (ซึ่งได้รายงานภายในแบบฟอร์มเดียวกัน), และรายงานจากผู้กำกับดูแลความปลอดภัย.

๘. ความยินยอมและการอนุญาต (Consent and Authorization)

๘.๑ ข้อกำหนดเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้

๘.๑.๑ ความยินยอมในกรณีการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่ได้รับการยกเว้น

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

ผู้วิจัยหลักไม่อาจเข้าไปเกี่ยวข้องกับมนุษย์ในฐานะผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่ได้รับการยกเว้นโดยปราศจากการได้รับความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ที่มีผลตามกฎหมายจากบุคคล, จาก

ผู้แทนโดยชอบธรรมของบุคคล (ดูหัวข้อ ๙.๕), หรือจากบิดามารดา/ผู้อุปการของผู้อนุญาตการวิจัยที่เป็นเด็ก (ดูหัวข้อ ๙.๒.๔), เว้นแต่ข้อกำหนดเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่ได้รับการยกเว้นหรือตัดแปลงโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๘.๔.๓).

เว้นแต่กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ยกเว้นข้อกำหนดเรื่องความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรตามหัวข้อ ๘.๔.๒, ผู้อนุญาตการวิจัย, ผู้แทนโดยชอบธรรม, หรือบิดามารดา/ผู้อุปการตามกฎหมายจะต้องลงนามและวันที่ในแบบใบยินยอม, โดยบุคคลที่ดำเนินการอภิปรายในการขอความยินยอมจะต้องลงนามด้วย (การลงนามของบุคคลหลังสุดนี้จะต้องกระทำสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก ณ หรือหลังวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๗).

สาระที่กำหนดในความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่นี้ได้ระบุตามรายงานในหัวข้อ ๘.๒. สาระเหล่านี้ได้รวมเข้าไว้แล้วในต้นแบบแบบใบยินยอมที่จะพบได้ในเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๘.๑.๒ ความยินยอมในโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับยกเว้นและการวิจัยที่มีใช้ในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การศึกษาวิจัยที่ได้รับการพิจารณาตัดสินว่าไม่ใช้การวิจัยในมนุษย์หรือที่ได้ยกเว้นโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ต้องผนวกรวมสาระทั้งหมดเข้าในแบบใบยินยอมตามรายการในหัวข้อ ๘.๒. “ข้อกำหนดสำหรับความยินยอมแบบย่อ” สำหรับการศึกษาวิจัยที่ได้รับยกเว้นที่ต้องมีปฏิสัมพันธ์กับผู้อนุญาตการวิจัยมีรายการตามหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๓.

๘.๑.๓ ข้อกำหนดเรื่องกระบวนการขอความยินยอม

๘.๑.๓.๑ การรวมสาระที่ต้องมีสำหรับความยินยอม (Inclusion of Required Elements of Consent)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๗)

การศึกษาวิจัยที่ไม่ได้รับยกเว้นทั้งหมดต้องมีกระบวนการขอความยินยอมและแบบใบยินยอมที่มีสาระสำหรับการขอความยินยอมที่เกี่ยวข้องตามที่ลงรายการไว้ทั้งหมดในหัวข้อ ๘.๒ เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติการยกเว้นหรือยอมให้ตัดแปลงการขอความยินยอม (ดูหัวข้อ ๘.๔.๓)

๘.๑.๓.๒ คำขอยกเว้นหรือตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๐)

การขอยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่สำหรับโครงการศึกษาวิจัย หรือการขอยกเว้นหรือตัดแปลงสาระบางประการในความยินยอมของการศึกษาวิจัย, ผู้วิจัยหลักจะต้องอธิบายอย่างชัดเจนว่าหลักเกณฑ์ทั้ง ๕ ข้อตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ ๘.๔.๓ มีครบทั้งหมดอย่างไร. ถ้าคำขอเพื่อการตัดแปลงเรื่องการขอความยินยอม, แบบการขอความยินยอมที่ยื่นเสนอจะต้องสอดคล้องกับคำร้องขอตัดแปลงนั้น.

๘.๑.๓.๓ การขอยกเว้นความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษร

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

การยื่นคำขอยกเว้นข้อกำหนดเรื่องการขอความยินยอม, ผู้วิจัยหลักต้องอธิบายอย่างชัดเจนว่า หลักเกณฑ์ตามหัวข้อ ๘.๔.๒ เข้าตามหนึ่งในสามข้อนั้นอย่างไร. แบบใบยินยอมที่ยื่นเสนอต้องสอดคล้องกับคำขอยกเว้น

๘.๑.๓.๔ ความยินยอมเรื่องการคัดกรอง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒)

ถ้าผู้วิจัยหลักมีแผนกระบวนการคัดกรองซึ่งเกี่ยวข้องกับการขอสารสนเทศจากบุคคลโดยมีการดำเนินการ (intervention) หรือมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล, ต้องมีกระบวนการขอความยินยอม. ถ้าการคัดกรองเกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการทางคลินิกใดๆ หรือมีการใช้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง, การขอความยินยอมเพื่อการคัดกรองนั้นจะต้องมีรายการต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ ๘.๒ ทั้งหมด, เช่นเดียวกับต้องมีการมอบอำนาจตาม HIPAA ถ้ามีการใช้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองเว้นแต่การศึกษาวิจัยนั้นเข้าข่ายได้รับการยกเว้นหรือยอมให้มีการดัดแปลงเรื่องการมอบอำนาจตามหัวข้อ ๘.๕.๒.๒. ความยินยอมเพื่อกิจกรรมการคัดกรองอาจรวมเข้าไว้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอมทั้งหมดของโครงการหรืออาจทำแยกต่างหากก็ได้, ก่อนการดำเนินการขอความยินยอมในส่วนหลักของโครงการ. ถ้าการคัดกรองไม่เกี่ยวข้องกับการใช้วิธีดำเนินการทางคลินิก (clinical intervention) หรือใช้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง, อาจใช้วิธีดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมในการคัดกรองถ้าข้อมูลที่ต้องการจำกัดเพียงสรุปย่อของการศึกษาวิจัย, คำอธิบายเรื่องการตรวจคัดกรองและความเสี่ยงที่คาดล่วงหน้าได้จากผลการตรวจ, และวิธีที่จะเก็บรักษาความลับ. ต้นแบบการขอความยินยอมเพื่อการคัดกรองดูได้จากเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

สำหรับการวิจัยที่ไม่เข้าเงื่อนไขการคุ้มครองที่เท่าเทียมกับที่ได้รับอนุมัติก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ (ดูหัวข้อ ๒.๑.๒), คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่ากระบวนการขอความยินยอมเพื่อการคัดกรองที่ดัดแปลงนั้นเข้าตามหลักเกณฑ์ตามที่ระบุรายการไว้ในหัวข้อ ๘.๔.๓ ในการได้รับยกเว้นหรือให้ดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมได้. สำหรับการวิจัยที่เข้าเงื่อนไขการคุ้มครองที่เท่าเทียมกันที่ได้รับอนุมัติก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ และสำหรับโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับอนุมัติ ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒, ไม่ต้องส่งหลักฐานการยกเว้นถ้ากระบวนการขอความยินยอมเพื่อการคัดกรองนั้นถูกต้องตามหลักเกณฑ์ตามข้อความในย่อหน้าข้างต้น.

๘.๑.๓.๕ การขอใช้รูปแบบการขอความยินยอมที่ไม่เข้ามาตรฐาน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้ใช้แบบใบยินยอมที่ไม่เป็นไปตามต้นแบบของแบบใบยินยอมในโครงการศึกษาวิจัยที่แบบใบยินยอมได้รับอนุมัติจากศูนย์การแพทย์องค์การทหารผ่านศึกของบอสตัน (Boston Veterans Administration Medical Center: VAMC), สำหรับโครงการศึกษาวิจัยพหุศูนย์

ที่ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะเดียว (Single IRB) ได้จัดแบบใบยินยอมให้, และสำหรับการศึกษาริวิจัยที่จะไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยคนใดเข้าร่วมในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขต แพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน.

แบบใบยินยอมที่ได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและ วิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์ องค์การทหารผ่านศึกแต่ผู้เข้าร่วมวิจัยมีการคัดเลือกและจะขอความยินยอมที่ศูนย์การแพทย์องค์การ ทหารผ่านศึกเท่านั้น ไม่ต้องยื่นเสนอโดยใช้แบบฟอร์มมาตรฐาน. ในกรณีเหล่านี้ให้ผู้วิจัยหลักยื่นเสนอแบบ ใบยินยอมที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์องค์การทหารผ่านศึก เป็นเอกสารแนบในระบบอิเล็กทรอนิกส์. เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการทบทวนโครงการศึกษาริวิจัย, คณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยจะยืนยันว่า แบบใบยินยอมที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยองค์การทหารผ่านศึกมีสิ่งสำคัญต่างๆ ครบถ้วนตามที่กำหนดในประมวลกฎหมายหมายเลข ๔๕ CFR ๔๖.๑๑๖(d) และ (b), และ ๔๖.๑๑๖(c) (ถ้าทำการทบทวน ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒) และที่กำหนดในประมวลกฎหมายหมายเลข ๒๑ CFR ๕๐.๒๕(c) ในส่วนที่เกี่ยวข้อง.

สำหรับโครงการวิจัยพหุศูนย์ที่ผู้สนับสนุนการวิจัยภายนอกหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะ เดียวได้ให้ใช้แบบใบยินยอมสำหรับโครงการที่ไม่ได้รับการยกเว้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ศูนย์การแพทย์ บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยอมรับ เนื้อหาและการจัดโครงสร้าง (organization) ของแบบใบยินยอมนั้นแทน (in lieu of) แบบฟอร์มต้นแบบ. ผู้วิจัยหลักต้องยื่นเสนอแบบใบยินยอมที่มีสารสนเทศตามที่ระบุไว้ในรายการบนหน้าแรก ได้แก่: ชื่อ โครงการ; หมายเลขของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (หมายเลขตามที่ได้รับจากระบบอิเล็กทรอนิกส์ ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน); ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย; ชื่อ, อีเมล, ที่อยู่ของผู้วิจัยหลัก; และหมายเลขโทรศัพท์ที่เกี่ยวข้องในโครงการ, รวมทั้งหมายเลขที่ติดต่อได้ ๒๔ ชั่วโมงถ้าเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด (สำหรับโครงการที่ยื่นเสนอ ครั้งแรก ณ หรือหลังวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๙).

แบบใบยินยอมสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการยกเว้นจะต้องใช้ถ้อยคำสำนวน (language) ในแบบ ฟอร์มต้นแบบสำหรับหัวข้อเรื่องค่าใช้จ่ายและหัวข้อเรื่องการชดเชยกรณีบาดเจ็บตามที่ได้รับการทบทวน จากสำนักงานผู้ให้ทุนที่เหมาะสม. นอกจากนี้, ถ้าต้องได้รับมอบอำนาจจากตาม HIPAA, จะต้องได้รับ มอบอำนาจจากศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน และองค์กรต่างๆ ที่จะสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง. ถ้าแบบใบยินยอมของผู้สนับสนุนการวิจัย มีข้อความเกี่ยวกับบัญญัติห้ามการรังเกียจจากข้อมูลข่าวสารพันธุกรรม (Genetic Information Nondis- crimination Act: GINA) และโครงการวิจัยนั้นจะดำเนินการในมลรัฐแมสซาชูเซตส์จะต้องปรับถ้อยคำใน กฎหมายดังกล่าวรวมเข้าไว้ในส่วนของข้อมูลข่าวสารจำเพาะของมลรัฐแมสซาชูเซตส์ (ดูหัวข้อ ๘.๒.๔).

แบบใบยินยอมสำหรับโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดจะเข้าร่วมในสถาบันอื่นนอกเหนือจากศูนย์การ แพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันไม่ต้องใช้แบบฟอร์มตามต้นแบบ แต่ต้อง ปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดทั้งหมดในหัวข้อ ๘.๒.

สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้น, กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุนการแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันมิใช่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน, เอกสารความยินยอมใดๆ ในโครงการที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๓; แต่ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียนแทน.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยังคงมีอำนาจหน้าที่ในการให้เปลี่ยนแปลงเนื้อหาในแบบใบยินยอมตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎระเบียบและข้อกำหนดของสถาบัน.

๘.๑.๓.๖ ความยินยอมสำหรับการติดตามหลังผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัว

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๐)

การถอนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยอาจเกิดขึ้นเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยตัดสินใจถอนตัวหรือผู้เข้าร่วมวิจัยถูกขอร้องให้ถอนตัว. ทีมวิจัยอาจขออนุญาตผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัวขอติดตามเก็บรวบรวมข้อมูลในอนาคตในขณะที่มารับบริการการดูแลสุขภาพตามปกติ. การอนุญาตอาจผนวกรวมเข้าไปในแบบใบยินยอมที่เสนอครั้งแรกหรืออาจแยกขอความยินยอมต่างหากโดยใช้แบบฟอร์มมอบอำนาจตาม HIPAA. ต้นแบบแบบฟอร์มความยินยอมและแบบฟอร์มมอบอำนาจตาม HIPAA เพื่อการติดตามหลังผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวได้โพสต์ไว้ในเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นเสนอแบบฟอร์มที่มีการเปลี่ยนแปลงให้เหมาะสมแล้วเพื่อขอรับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, โดยการยื่นเสนอครั้งแรกหรือโดยการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ, ก่อนนำไปใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยใดๆ. ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ยินยอมให้ติดตาม, ทีมวิจัยก็ไม่อาจเข้าถึงเวชระเบียนใดๆ, แต่อาจขอคำปรึกษาจากกระบวนสาธารณสุข, เช่น ระเบียนที่บันทึกสถานะการรอดชีวิต.

๘.๑.๓.๗ บุคคลที่ต้องเกี่ยวข้องกับกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

สมาชิกในทีมวิจัยที่จะพบกับผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย, ดำเนินการในการเจรจาขอความยินยอม, หรือเป็นผู้ขอรับความยินยอมจะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างพอเพียงในกระบวนการขอความยินยอมและมีความรู้พอเพียงเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยจนสามารถจะอธิบายและตอบคำถามต่างๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัย. เอกสารแสดงการได้รับการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายความรับผิดชอบในการดำเนินการอธิบายในการขอความยินยอมจะต้องเก็บรักษาไว้ในแฟ้มการศึกษาวิจัย.

สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒ ที่เกี่ยวข้องกับยา, เครื่องมือ, หรือหัตถการทางศัลยกรรม, กระบวนการขอความยินยอมจะต้องมีสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้, เว้นแต่จะได้รับยกเว้นโดยการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, คือการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย, ความเสี่ยงต่างๆ, ประโยชน์และทางเลือกต่างๆ ที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพอิสระที่มีใบอนุญาต (Licensed Independent Practitioner: LIP เช่น, แพทย์, ทันตแพทย์, ผู้ช่วยแพทย์, พยาบาลเวชปฏิบัติ). ถ้าผู้ประกอบวิชาชีพอิสระที่มีใบอนุญาตถูกกำหนดให้เกี่ยวข้องกับในการอธิบายขอความยินยอม, การเข้าไปเกี่ยวข้องของพวกเขาจะต้องมีการบันทึกหลักฐานไว้ทางใดทางหนึ่ง ได้แก่: ๑. ผู้ประกอบวิชาชีพ

อิสระที่มีใบอนุญาตลงนามในแบบใบยินยอมในฐานะผู้ดำเนินการอภิปรายขอความยินยอม หรือโดย ๒. การบันทึกในแบบบันทึกความก้าวหน้าการขอความยินยอมโดยสรุปย่อกระบวนการขอความยินยอม, บันทึกการเกี่ยวข้องของผู้ประกอบวิชาชีพอิสระที่มีใบอนุญาตนั้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจ อนุมัติกระบวนการขอความยินยอมสำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยา, เครื่องมือ, หรือหัตถการทาง ศัลยกรรมที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒ ที่ได้มีการอภิปรายถึงวัตถุประสงค์, ความ เสี่ยง, ประโยชน์และทางเลือกต่างๆ ที่กระทำโดยผู้ประกอบวิชาชีพอิสระที่มีใบอนุญาตถ้าผู้วิจัยได้แสดง เหตุผลที่เป็นที่พอใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า กระบวนการขอความยินยอมที่เสนอจะ คำนึงถึงสิทธิ, ความปลอดภัยและสวัสดิการของผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยแล้ว.

๘.๒ สารสำคัญของความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ (Elements of Informed Consent)

๘.๒.๑ ข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้

๘.๒.๑.๑ ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

สารสนเทศเพื่อขอความยินยอมที่ให้แกผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่อนุมัติ ณ หรือหลัง วันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๕๒ จะต้องมีส่วนต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) ให้สารสนเทศที่มีรายละเอียดพอเพียงที่วิญญูชนพึงต้องการเพื่อให้สามารถตัดสินใจโดยความเข้าใจ ต้องแท้ว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัย; และ
- (๒) จัดหัวข้อและนำเสนอสารสนเทศในลักษณะที่จะส่งเสริมความเข้าใจให้สามารถพิจารณาว่า จะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วม; และ
- (๓) เริ่มต้นโดยการนำเสนออย่างกระชับและโป่งกึ่งที่สารสนเทศที่สำคัญที่จะช่วยได้มากที่สุดในความ เข้าใจเหตุผลว่าทำไมจึงควรเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการวิจัยนั้น.

ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย, ผู้แทนโดยชอบธรรม, หรือบิดามารดาหรือผู้อนุบาลจะต้องได้รับโอกาสที่พอ เพียงที่จะอภิปรายซักถามสารสนเทศที่พวกเขาได้รับและพิจารณาว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการศึกษา วิจัยนั้น. สารสนเทศที่ให้แกผู้ที่เข้าร่วมวิจัย, ผู้แทนโดยชอบธรรม, หรือบิดามารดา/ผู้อนุบาลจะต้องใช้ภาษา ที่เข้าใจได้สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย, ผู้แทนโดยชอบธรรม, หรือบิดามารดา/ผู้อนุบาลเหล่านั้น. ข้อสารสนเทศ เพื่อขอความยินยอมจะต้องไม่มีข้อความที่สละสิทธิ์ (ข้อความที่ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยละเว้นหรือมีลักษณะ ละเว้นสิทธิใดๆ หรือให้บุคคลพ้นจากความรับผิดชอบในกรณีประมาทเลินเล่อ).

๘.๒.๑.๒ สารสำคัญพื้นฐานสำหรับความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

สาระสำคัญพื้นฐานเพื่อการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ต่อไปนี้จะต้องให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน เว้นแต่จะได้รับยกเว้นหรือยินยอมให้ตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมตามหัวข้อ ๘.๔.๓ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย:

- (๑) ข้อความที่บอกว่าการศึกษาที่เกี่ยวเนื่องกับการวิจัย, คำอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัยและระยะเวลาที่คาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องเข้าร่วม, คำบรรยายถึงวิธีดำเนินการที่จะต้องปฏิบัติตาม, และการระบุวิธีดำเนินการใดเป็นการทดลอง; และ
- (๒) คำบรรยายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๓) คำบรรยายถึงประโยชน์ใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นจะได้รับที่ควรค่าได้จากการศึกษา; และ
- (๔) การเปิดเผยให้ทราบถึงวิธีการหรือวิธีการรักษาทางเลือกอื่นๆ, ถ้ามี, ที่อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๕) ข้อความที่บรรยายถึงขอบเขต, ถ้ามี, ที่การรักษาความลับของระเบียบงานต่างๆ ที่บ่งชี้ตัวบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยจะเก็บรักษาและเหตุถึงความเป็นไปได้ที่อาจจะมีการตรวจตราระเบียบเหล่านั้นได้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, สำนักงานอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์, สถาบันสุขภาพแห่งชาติ, ผู้สนับสนุนการวิจัย (และบุคคลอื่นๆ, ตามความเหมาะสม)
- (๖) สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุด, ต้องมีคำอธิบายว่าจะมีการชดเชย และ/หรือคำอธิบายว่าจะมีการรักษาพยาบาลใดๆ หรือไม่สำหรับกรณีที่เกิดการบาดเจ็บและ, ถ้าเกิดขึ้น, จะให้อะไรบ้าง, หรือจะรับข้อสารสนเทศต่อไปได้ที่ใด; และ
- (๗) คำอธิบายว่า จะติดต่อใครเพื่อรับคำตอบสำหรับคำถามที่เกี่ยวเนื่องเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย, จะติดต่อใครกรณีที่เกิดการบาดเจ็บจากการวิจัย; และ
- (๘) ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมเป็นความสมัครใจ, และว่าการปฏิเสธการเข้าร่วมจะไม่ถูกลงโทษใดๆ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับ, และว่าผู้เข้าร่วมวิจัยอาจหยุดการเข้าร่วมเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีโทษหรือสูญเสียประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับ.

ถ้าการวิจัยเกี่ยวข้องกับการทดสอบยา (ดูหัวข้อ ๑๒.๑) หรือเครื่องมือ (ดูหัวข้อ ๑๒.๒) แบบใบยินยอมจะต้องมีข้อความว่า เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัว, ข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้จนถึงจุดที่มีการถอนตัวจะเป็นส่วนหนึ่งของฐานข้อมูลและจะไม่ถูกลบออก.

ถ้าการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวมข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้หรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้, แบบใบยินยอมจะต้องมี ๑ ใน ๒ ข้อความต่อไปนี้ (สำหรับการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการอนุมัติครั้งแรก หรือหลังวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐):

- (๑) ข้อความว่าตัวบ่งชี้บุคคลอาจถูกลบจากข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้หรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ และว่า, หลังการลบออก, ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพอาจถูกนำมาใช้สำหรับการวิจัยในอนาคตหรือส่งต่อให้ผู้วิจัยอื่นเพื่อการวิจัยในอนาคตโดยไม่ต้องมีการขอความยินยอมเพิ่มเติมจากผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม, ถ้าข้อนี้อาจเป็นไปได้; หรือ
- (๒) ข้อความว่าข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือตัวอย่างชีวภาพที่เก็บรวบรวมเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย, แม้ตัวบ่งชี้บุคคลจะถูกลบออกแล้ว, จะไม่ถูกนำไปใช้หรือส่งให้ผู้อื่นเพื่อการวิจัยในอนาคต.

ถ้าการวิจัยที่กำลังดำเนินการตามมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การบรรรสานสากล (ICH-GCP), ต้องมีสาระสำคัญเพิ่มเติมต่อไปนี้:

- (๑) ความน่าจะเป็นของการถูกสุ่มเลือก (ถ้ามี); และ
- (๒) หน้าที่รับผิดชอบของผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๓) ประโยชน์และความเสี่ยงสำคัญที่อาจเกิดขึ้นจากวิธีการและการรักษาทางเลือกต่างๆ; และ
- (๔) ข้อความว่าผู้ให้บริการเบื้องต้นของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งการเข้าร่วมวิจัยของพวกเขา, เว้นแต่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะร้องขอเป็นการเฉพาะไม่ให้แจ้ง.

๘.๒.๒ สาระสำคัญเพิ่มเติมสำหรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๕๙)

ต่อไปนี้เป็นสาระสำคัญสำหรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ที่ต้องจัดให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน เมื่อสารสนเทศเหล่านี้เหมาะสมสำหรับโครงการวิจัยนั้นๆ:

- (๑) ข้อความที่ระบุว่า การรักษาหรือวิธีการเฉพาะบางอย่างอาจทำให้เกิดความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (หรือต่อไข่หรือทารก, ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยตั้งครรภ์ หรืออาจตั้งครรภ์) ซึ่งในปัจจุบันยังคาดไม่ถึง; และ
- (๒) สภาพแวดล้อมที่คาดว่าจะการเข้าร่วมการวิจัยอาจถูกยุติโดยผู้วิจัยโดยไม่ขึ้นกับความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย (นี่เป็นข้อกำหนดสำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามหลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีโอเอช); และ
- (๓) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่ายเพิ่มที่อาจเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย; และ
- (๔) ผลที่ตามมาจากการตัดสินใจถอนตัวจากการวิจัยและวิธีการต่างๆของผู้เข้าร่วมวิจัยสำหรับกรณีการยุติการเข้าร่วมอย่างเป็นทางการเป็นระเบียบเรียบร้อยโดยผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๕) ข้อความว่าจะมอบข้อค้นพบใหม่ๆ ที่มีนัยสำคัญที่พัฒนาขึ้นจากการดำเนินการวิจัยที่อาจสัมพันธ์กับความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะร่วมอยู่ในการวิจัยต่อไป (นี่เป็นข้อกำหนดสำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามหลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีโอเอช); และ
- (๖) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยโดยประมาณที่เกี่ยวข้องในการวิจัย (นี่เป็นข้อกำหนดสำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามหลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีโอเอช); และ
- (๗) แผน, ถ้ามี, สำหรับการติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่หลังการวิจัยเสร็จสิ้น (สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก ณ หรือหลังวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๙); และ
- (๘) ข้อความที่เน้นความสมัครใจของการเข้าร่วมถ้ามีผู้ป่วยคนใดก็ตามของผู้วิจัยคนใดก็ตามอาจได้รับคัดเลือก, คล้ายคลึงกับข้อความต่อไปนี้ (ต้นแบบแบบฟอร์มใบยินยอมหาได้ในเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพจนกรวมข้อความต่อไปนี้ไว้ด้วย):

แพทย์ของท่าน/แพทย์ของลูกของท่านอาจเป็นผู้วิจัยในโครงการศึกษาวิจัยนี้ด้วย. การเป็นผู้วิจัยหมายความว่า แพทย์ของท่าน/ของลูกของท่านมีความสนใจทั้งในตัวท่าน/ลูกของท่านและการศึกษาวิจัย. ท่านอาจจะทำเช่นนี้ได้เดี๋ยวนี้หรือเมื่อไรก็ได้ระหว่างการศึกษาวิจัย. แพทย์อีกคนหนึ่งซึ่งมิใช่ผู้วิจัยอาจให้

ความเห็นที่สองแก่ท่านเกี่ยวกับการอยู่ในการศึกษาวิจัย. ท่านไม่ต้องเห็นด้วยกับการอยู่ใน/การที่ลูกของท่านอยู่ในการศึกษาวิจัยแม้จะเป็นข้อเสนอที่แพทย์ของท่าน/แพทย์ของลูกท่านเป็นผู้เสนอให้; และ

- (๙) ความเป็นไปได้, ถ้ามี, ว่าการวิจัยอาจนำไปสู่การพัฒนา, การตรวจทดสอบ, หรือวิธีการรักษาที่อาจมีมูลค่าทางการค้าและแผนที่จะแบ่งปันเงินถ้าผลิตภัณฑ์ถูกพัฒนาขึ้นจากผลการวิจัย (สำหรับโครงการที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๙).

๘.๒.๓ ข้อกำหนดสำหรับข้อความเกี่ยวกับการรักษาความลับ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

กระบวนการขอความยินยอมต้องเปิดเผยอย่างชัดเจนว่า จะขอข้อมูลใดบ้าง, มีการคุ้มครองการรักษาความลับอย่างไรบ้าง (ดูหัวข้อ ๙.๗.๒), และยังมีความเสี่ยงใดเหลืออยู่แม้จะมีการคุ้มครองดังกล่าว. ถ้ามีสถานการณ์ใดๆ ที่ข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้จะถูกเปิดเผยนอกบริบทการวิจัย (เช่น ต้องรายงานตามหน้าที่ในกรณีการละเมิดหรือทอดทิ้งเด็ก, คนสูงอายุ, หรือคนพิการ; การรายงานโรคติดต่อ; และการดำเนินการกับข้อมูลที่ได้รับเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อตนเองหรือผู้อื่น), สารสนเทศเหล่านี้ต้องให้ระหว่างกระบวนการขอความยินยอม. ต้นแบบแบบฟอร์มความยินยอมจะหาได้ในเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งจะมีข้อความที่เหมาะสมในการสื่อสารการคุ้มครองการรักษาความลับเหล่านี้.

๘.๒.๔ สารสำคัญในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงสำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตรวจทางพันธุกรรมหรือการวิจัยทางพันธุกรรม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

กรณีที่มีการวิจัยเกี่ยวข้องกับการตรวจทางพันธุกรรมหรือการวิจัยทางพันธุกรรม, จะต้องมีส่วนสำคัญเพิ่มเติมในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง ได้แก่:

- (๑) แผนการใช้ตัวอย่างพันธุกรรมและข้อมูลพันธุกรรมในอนาคต; และ
- (๒) ความเสี่ยงทางจิตใจและเศรษฐกิจสังคมที่สัมพันธ์กับการสร้างข้อมูลพันธุกรรมบุคคล (รวมทั้งความเสี่ยงทางพันธุกรรมต่อญาติ); และ
- (๓) แผนการคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ตรวจพบ (ดูหัวข้อ ๘.๒.๖), หรือข้อความที่ระบุว่าจะไม่มีการส่งคืนข้อมูลใดๆ แก่ผู้วิจัย.

ถ้าผู้วิจัยหลักมีแผนส่งข้อมูลให้แก่คลังข้อมูลของสถาบันวิจัยสุขภาพแห่งชาติ เช่น ฐานข้อมูลจีโนมิกและฟีโนไทป์ (dbGaP), แผนการใช้ข้อมูลในอนาคตควรมีข้อความที่คล้ายคลึงกับข้อความต่อไปนี้:

ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมจากท่านในการศึกษาวิจัยนี้จะถูกวิเคราะห์เพื่อค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับพันธุกรรมของท่าน. พันธุกรรมและข้อมูลสุขภาพของท่าน, ที่ไม่มีชื่อหรือข้อมูลอื่นที่จะระบุตัวท่านได้โดยง่าย, จะถูกนำเข้าสู่ฐานข้อมูลที่ดูแลดำเนินการโดยสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (เอ็นไอเอช). ผู้วิจัยคนอื่นๆ อาจขอต่อเอ็นไอเอชเพื่อรับข้อมูลของท่านจากฐานข้อมูลนั้น. ท่านควรทราบว่าข้อมูลพันธุกรรมของท่านอาจถูกใช้เพื่อระบุถึงตัวท่านหรือครอบครัวของท่าน, แม้เราจะเชื่อว่าสิ่งเหล่านี้ไม่น่าจะเกิดขึ้น. เมื่อข้อมูลของท่านถูกมอบให้ฐานข้อมูลเอ็นไอเอช, ท่านอาจร้องขอต่อเอ็นไอเอชมิให้แบ่งปันข้อมูลที่ได้แบ่งปันไปแล้วกลับคืนมาได้.

ถ้าผลการตรวจทางพันธุกรรมจะถูกส่งคืนให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย, และในสภาพแวดล้อมอื่นๆ ที่จะพิจารณาตัดสินใจโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, สารสำคัญที่ต้องเพิ่มเติมในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแจ้งจะต้องมีข้อความต่อไปนี้:

มีความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ว่า ข้อมูลพันธุกรรมของท่านอาจถูกใช้ในทางที่เป็นโทษแก่ท่าน. ตัวอย่างเช่น, ถ้าผลการวิจัยทางพันธุกรรมบ่งถึงปัญหาสุขภาพร้ายแรง, ซึ่งอาจทำความยากลำบากให้แก่ท่านในการหางานหรือรักษาตำแหน่งงานหรือกรรมธรรม์ประกัน. ทั้งกฎหมายของมลรัฐแมสซาชูเซตส์และของรัฐบาลกลาง, โดยเฉพาะกฎหมายห้ามการแบ่งแยกจากข้อมูลพันธุกรรม (จีโอเอ็นเอ), ทำให้เป็นเรื่องผิดกฎหมายที่บริษัทประกัน, กรรมธรรม์ประกันสุขภาพกลุ่ม, และนายจ้างส่วนมากที่จะเลือกปฏิบัติต่อท่านจากข้อมูลพันธุกรรมของท่าน. กฎหมายเหล่านี้จะคุ้มครองท่านในแนวทางต่างๆ ดังนี้:

- (๑) บริษัทประกันสุขภาพและกรรมธรรม์ประกันกลุ่มอาจไม่ขอข้อมูลพันธุกรรมของท่านที่เราได้จากโครงการวิจัยนี้.
- (๒) บริษัทประกันสุขภาพและกรรมธรรม์ประกันกลุ่มอาจไม่ใช้ข้อมูลพันธุกรรมของท่านในการตัดสินใจว่าท่านเข้าเกณฑ์การรับประกันหรืออัตราเบี้ยประกัน.
- (๓) นายจ้างในมลรัฐแมสซาชูเซตส์ที่มีลูกจ้าง ๖ คนหรือมากกว่า (หรือ ๑๕ คน หรือมากกว่าในมลรัฐอื่น, ภายใต้จีโอเอ็นเอ) อาจไม่ใช้ข้อมูลพันธุกรรมของท่านที่เราได้รับจากโครงการวิจัยนี้ในการตัดสินใจจ้าง, เลื่อนขั้น, หรือให้ท่านออกหรือเมื่อจะกำหนดระยะเวลาการจ้างท่าน.

โปรดระมัดระวังว่า ทั้งกฎหมายของมลรัฐแมสซาชูเซตส์และจีโอเอ็นเอไม่คุ้มครองท่านจากการเลือกปฏิบัติโดยบริษัทที่ขายประกันชีวิต, ประกันความพิการ, หรือประกันการดูแลระยะยาว. ดังนั้นบริษัทประกันชีวิต, ประกันความพิการ, และประกันการดูแลระยะยาวอาจถามท่านโดยถูกต้องตามกฎหมายว่า ท่านมีการตรวจทางพันธุกรรมแล้วหรือไม่และปฏิเสธความคุ้มครองถ้าท่านปฏิเสธที่จะตอบคำถามเหล่านี้.

๘.๒.๕ สารสำคัญของขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแจ้งสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับคลังข้อมูลหรือการเก็บตัวอย่างหรือข้อมูล

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

กรณีข้อกำหนดเหล่านี้ใช้กับการศึกษาวิจัยที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการสร้างคลังข้อมูลเท่านั้นและกับโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่าง (ตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง) หรือข้อมูลที่จะเก็บรักษาเพื่อการใช้ประโยชน์นอกเหนือโดยผู้วิจัยในโครงการหรือโดยผู้วิจัยอื่นๆ. การใช้ประโยชน์นอกเหนือหมายความว่า การวิเคราะห์ใดๆ ที่เพิ่มเติมจากที่กำหนดไว้เพื่อจุดสิ้นสุดของการศึกษาวิจัย (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๖.๔). กระบวนการขอความยินยอมจะต้องมีสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) จะเก็บรวบรวมตัวอย่างหรือข้อมูลอย่างไร; และ
- (๒) การวิจัยชนิดใดที่ตัวอย่างหรือข้อมูลจะถูกใช้เพื่อการวิจัย; และ
- (๓) มีข้อมูลพันธุกรรมรวมอยู่ด้วยหรือไม่; และ
- (๔) แผนในการปล่อยตัวอย่างหรือข้อมูล, ได้แก่:

- (๔.๑) ผู้วิจัยประเภทใดที่อาจขอลดข้อมูล (จากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขต แพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, สถาบันภายนอก, อุตสาหกรรม, หน่วยงานรัฐ, เป็นต้น); และ
 - (๔.๒) ใครจะเป็นผู้ทบทวนการปล่อยเพื่อประกันว่า การวิจัยนั้นสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ของคลัง; และ
 - (๔.๓) วิธีดำเนินการดูแลรักษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่นักวิจัยจะต้องตกลงที่จะทำตาม; และ
 - (๔.๔) สำหรับการปล่อยข้อมูล, จะมีข้อมูลใดที่รวมไปกับตัวอย่าง (ประชากร, การวินิจฉัย โรค, เป็นต้น); และ
- (๕) คำอธิบายวิธีดำเนินงานมาตรฐานในการคุ้มครองการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย, รวมทั้ง การเก็บรักษาและการแบ่งปันตัวอย่างหรือข้อมูล.

ถ้าการศึกษาวิจัยมีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย, ผู้วิจัยหลักจะต้องตกลงให้ทางเลือก ในการเก็บรักษาตัวอย่างหรือข้อมูล; นั่นคือ, ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยอาจตกลงที่จะเข้าร่วมในการศึกษา หลักแต่ไม่ยอมให้เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างของตน.

๔.๒.๖ สารสำคัญของ การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ ที่เกี่ยวกับการแจ้งผลที่เกี่ยวข้อง และที่บังเอิญเกิดขึ้น (Pertinent and Incidental Findings)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

เมื่อการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับการแจ้งผลที่เกี่ยวข้อง และ/หรือ ที่บังเอิญเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และ/ หรือ แพทย์ผู้ดูแลรักษาผู้เข้าร่วมวิจัย (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๗.๒.๓), สารสำคัญที่ต้องเพิ่มเติมในการขอความ ยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ ได้แก่:

- (๑) ผลที่คาดที่จะแจ้ง และ/หรือ หลักเกณฑ์ที่จะใช้ในการพิจารณาตัดสินว่า ผลใดที่จะแจ้งถ้าผล นั้นอาจเข้าข่ายเป็นผลที่ไม่คาดว่าจะเป็นของ และ/หรือ บังเอิญเกิดขึ้น; และ
- (๒) จะแจ้งผลนั้นแก่ใครโดยใคร, เมื่อไร, และอย่างไร; และ
- (๓) ความน่าเชื่อถือและข้อจำกัดของข้อมูลที่ได้จากผลใดๆ ที่มีใช้การวัดที่ได้มาตรฐาน; และ
- (๔) จะต้องตรวจวินิจฉัยหรือดำเนินการอื่นใดจากผลที่พบ, ถ้าสมควร, รวมทั้งความเสี่ยงและ ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องจ่ายหรือเสี่ยง (และต่อญาติของพวกเขาด้วย, ถ้าสมควร); และ
- (๕) ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถขอผลบางส่วนหรือทั้งหมดส่งให้พวกเขาหรือแพทย์ผู้ดูแลรักษาพวกเขา ได้หรือไม่, และถ้าได้, รายการของผลที่พวกเขาสามารถเลือกและพิจารณาในการเลือก; และ
- (๖) ถ้าสมควร, ให้มีสิ่งสนับสนุนต่างๆ (resources) ที่จะให้แกผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะช่วยให้พวกเขาได้ รับและแปลผลของผลต่างๆ เช่น การให้คำปรึกษาหารือ.

ถ้าสมควร, มีข้อความที่คล้ายคลึงกับข้อความต่อไปนี้แนบไปกับผลที่เกี่ยวข้องที่อาจส่งให้, โดยอาจเป็นข้อ ความเดียวๆ หรือผนวกรวมไว้ในข้ออภิปรายเฉพาะของการศึกษาวิจัยก็ได้:

การวัดผลการศึกษาวิจัยที่เราใช้ไม่จำเป็นต้องเป็นอย่างเดียวกับการตรวจที่แพทย์ของท่านใช้. เรากำลัง เก็บรวบรวมข้อมูลข่าวสารกับประชาชนจำนวนมากเพื่อตอบคำถามการวิจัยของเรา. ผู้ทำการ

ตรวจในโครงการวิจัยของเราไม่ใช่ทุกคนที่เป็นแพทย์หรือพยาบาล. ท่านและแพทย์ของท่านไม่ควรพึ่งพาการวัดต่างๆ จากการวิจัยในการวินิจฉัยโรค, รักษา, หรือวางแผนสุขภาพ. ถ้าท่านหรือแพทย์ของท่านตัดสินใจว่า การติดตามผลการตรวจและรักษามีความจำเป็น, ท่านและบริษัทประกันของท่านจะถูกเรียกเก็บค่าใช้จ่าย.

ถ้าสมควร, ข้อความที่คล้ายคลึงกับข้อความต่อไปนี้อาจรวมเข้าไว้ในผลจากการตรวจภาพทางการแพทย์ที่อาจส่งให้, อาจโดยข้อความเดี่ยวๆ หรือผนวกรวมเข้าไว้ในคำอธิบายเฉพาะของโครงการศึกษาวิจัยก็ได้: การตรวจภาพทางการแพทย์ที่จะได้รับในการศึกษาวิจัยนี้จะกระทำเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น. อย่างไรก็ตาม, เราอาจเห็นบางสิ่งบางอย่างที่อาจสำคัญต่อสุขภาพของท่าน. ถ้าเป็นเช่นนั้น, เรา จะถามท่านว่า ท่านต้องการให้เราอธิบายวิธีการวัดในการวิจัยเพื่อใช้ในการวินิจฉัย, รักษา หรือการตัดสินใจในการวางแผนสุขภาพ หรือไม่. ถ้าท่านหรือแพทย์ของท่านตัดสินใจว่า จำเป็นต้องติดตามการตรวจและการรักษา, ท่านหรือบริษัทประกันของท่านจะถูกเรียกเก็บค่าใช้จ่าย.

ถ้าสมควร, ข้อความที่คล้ายคลึงกับข้อความต่อไปนี้อาจรวมเข้าไว้เมื่อจะไม่มีผลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือแพทย์ที่ดูแลรักษาพวกเขา:

การตรวจที่เรากำลังทำในการศึกษาวิจัยนี้จะกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น. เราจะไม่บอกผลแก่ท่านเพราะยังไม่รู้ว่าผลนั้นมีความหมายอะไร.

๘.๓ การทบทวนกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

๘.๓.๑ การประกันความสมบูรณ์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนแบบใบยินยอมที่ยื่นเสนอเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๘.๒ สำหรับโครงการที่ไม่ได้รับยกเว้นและในหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๓ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้น หรือไม่. สำหรับโครงการที่ได้รับทุน, สำนักงานวิจัยคลินิกของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือสำนักงานสนับสนุนโครงการวิจัยมหาวิทยาลัยบอสตันจะตรวจสอบว่า คำอธิบายเรื่องการจัดบริการการดูแลทางการแพทย์แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีการบาดเจ็บสัมพันธ์กับการวิจัยในแบบใบยินยอมถูกต้องตามเงื่อนไขการรับทุนหรือสัญญาหรือไม่ (ดูหัวข้อ ๖.๓), เช่นเดียวกับกฎการเรียกเก็บเงินในการวิจัยทางคลินิก, ถ้านำมาใช้ได้. ข้อที่ต้องเปลี่ยนแปลงในแบบใบยินยอมจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลักตามช่องทางระบบอิเล็กทรอนิกส์. ผู้วิจัยหลักต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามที่กำหนดและยื่นเสนอแบบใบยินยอมที่แก้ไขใหม่ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์.

๘.๓.๒ การทำให้ความยินยอมสมบูรณ์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เมื่อโครงการวิจัยได้รับอนุมัติระบบอิเล็กทรอนิกส์จะทำให้แบบใบยินยอมสมบูรณ์โดยอัตโนมัติ. แบบใบยินยอมที่สมบูรณ์จะมีการลงวันที่ที่ได้รับอนุมัติโครงการ, เป็นส่วนหนึ่งของส่วนท้ายหน้า (footer).

ผู้วิจัยต้องใช้แบบใบยินยอมตามรายการที่ระบุไว้ในแบบใบยินยอมที่ได้รับอนุมัติในระบบอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น. แบบใบยินยอมที่ไม่ได้รับอนุมัติจะนำมาใช้ในการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้.

๘.๓.๓ การเก็บรักษาแบบใบยินยอมที่ลงนามแล้ว

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๙)

แบบใบยินยอมที่ลงนามแล้วทั้งหมดจะต้องเก็บรักษาไว้หลังสิ้นสุดการวิจัยเป็นเวลาอย่างน้อย ๓ ปี โดยผู้วิจัยหลัก. บางการศึกษาวิจัยจะกำหนดว่า เอกสารหลักฐานการวิจัยทั้งหมดจะต้องเก็บรักษาไว้ยาวนานกว่านั้น (ดูหัวข้อ ๖.๖.๗.๑). เป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักที่จะต้องตระหนักในเรื่องนี้และปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบทั้งหมดและข้อกำหนดของผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการเก็บรักษาระเบียบของแต่ละการศึกษาริชัย.

กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในแบบใบยินยอมมากกว่า ๑ ฉบับ หรือลงในแบบใบยินยอมเพิ่มเติม (เพราะมีการเปลี่ยนแปลงในการศึกษาริชัยให้ต้องขอความยินยอมใหม่), แบบฟอร์มที่ลงนามทั้งหมดจะต้องเก็บรักษาไว้.

๘.๔ การพิจารณาตัดสินเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ (Informed Consent Determinations)

๘.๔.๑ ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๑)

ความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้จะต้องบันทึกไว้เป็นหลักฐานในแบบใบยินยอมที่ได้รับอนุมัติแล้ว เว้นแต่ข้อกำหนดเหล่านี้ได้รับยกเว้นหรือยอมให้ตัดแปลงโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามหัวข้อ

๘.๔.๒. แบบใบยินยอมจะต้องลงนามและลงวันที่โดยผู้เข้าร่วมวิจัย, ผู้แทนโดยชอบธรรม, หรือบิดามารดา/ผู้อุปถัมภ์ตามกฎหมาย และลงนามและลงวันที่โดยบุคคลที่ดำเนินการอภิปรายขอความยินยอม (ลายมือชื่อสุดท้ายนี้ต้องกระทำในการยื่นเสนอครั้งแรก ณ หรือหลังวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๙). ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับสำเนาแบบใบยินยอม เว้นแต่ข้อกำหนดนี้ได้รับยกเว้นหรือยอมให้ตัดแปลงโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีปัญหาทางร่างกายจนไม่สามารถลงนามในแบบใบยินยอมอาจให้ความยินยอมโดยการยินยอมตาม (assent) โดยขอให้บุคคลอื่นลงนามต่อหน้า. บุคคลที่ลงนามในแบบใบยินยอมในนามของผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องเป็นผู้ใหญ่และต้องมิใช่ผู้ที่ทำการขอความยินยอม. บุคคลที่ลงนามในแบบใบยินยอมในนามของผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องเขียนข้อความแสดงผลดังกล่าวนี้บนหน้ากระดาษที่ลงนาม, เช่น “[ชื่อ] ไม่สามารถลงนามและได้ชี้ให้ข้าพเจ้าเป็นผู้ลงนามต่อหน้าของพวกเขา – [ชื่อด้วยตัวบรรจงของผู้ลงนาม].” กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถลงนามเป็นคนที่ไม่พูดภาษาอังกฤษ, อ่านไม่ออกหรืออ่านได้จำกัด, และ/หรือ เป็นบุคคลที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจ, ข้อกำหนดเพิ่มเติมเรื่องความยินยอมตามหัวข้อ ๘.๔.๕, หัวข้อ ๘.๔.๖, และ/หรือ หัวข้อ ๙.๕, ตามลำดับ, จะต้องปฏิบัติตามด้วย.

๘.๔.๒ การยกเว้นการบันทึกหลักฐานความยินยอม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยหลักในการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมบางคนหรือทั้งหมด ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้พบและบันทึกหลักฐานไว้ว่าโครงการวิจัยนั้นเข้าตามหลักเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้:

- (๑) ระเบียบที่เชื่อมโยงผู้เข้าร่วมวิจัยและการวิจัยนั้นจะเป็นเอกสารความยินยอมที่ความเสี่ยงหลักคือ อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการละเมิดการรักษาความลับ. ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะได้รับคำถามว่า จะต้องการบันทึกหลักฐานความเชื่อมโยงผู้เข้าร่วมวิจัยกับการวิจัยหรือไม่, และความประสงค์ของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับความเคารพ; หรือ
- (๒) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่ออันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและไม่เกี่ยวข้องกับการใช้วิธีการใดๆ ที่ต้องขอรับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรนอกบริบทการวิจัย; หรือ
- (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นสมาชิกของกลุ่มวัฒนธรรมหรือชุมชนเฉพาะที่การลงนามในแบบฟอร์มมิใช่ที่สถาน, การวิจัยที่จะทำไม่มีความเสี่ยงต่ออันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเกินกว่าระดับต่ำสุด, และมีวิธีการทางเลือกอื่นที่เหมาะสมในการบันทึกหลักฐานว่า ได้มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง. หลักเกณฑ์นี้ใช้กับการยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทบทวนรายละเอียดของข้อมูลข่าวสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่จะให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่า การศึกษาวิจัยนั้นเข้าตามหลักเกณฑ์การยกเว้นการบันทึกหลักฐานความยินยอม, เหตุผลจำเพาะของการศึกษาวิจัยนั้นจะบันทึกไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ และจะอ้างอิงไว้ในรายงานการประชุมเพื่อการรับรองโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ถ้าเป็นการยกเว้นความยินยอมทั้งหมดภายใต้หัวข้อ ๘.๔.๓, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะไม่มี การพิจารณาเพิ่มเติมว่า การบันทึกหลักฐานจะต้องยกเว้นหรือไม่. ในกรณีที่ข้อกำหนดเรื่องการบันทึกหลักฐานได้รับการยกเว้น, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้ผู้วิจัยหลักมอบสำเนาหลักฐานความยินยอมให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. การยกเว้นการบันทึกหลักฐานความยินยอม คือ การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ปรากฏในจดหมายแจ้งผล.

๘.๔.๓ การยกเว้นหรือการตัดแปลงความยินยอม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการขอยกเว้นหรือตัดแปลงวิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยการประชุมพิจารณาหรือโดยการพิจารณาแบบเร่งด่วนก็ได้. การยกเว้นความยินยอมหมายความว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ถูกทำให้ตระหนักว่า พวกเขาหรือข้อมูลของพวกเขากำลังจะถูกใช้เพื่อการวิจัย. การตัดแปลงความยินยอมหมายความว่า สารสำคัญข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่าในเรื่องความยินยอม (ดูหัวข้อ ๘.๒) จะถูกละเว้นหรือไม่สมบูรณ์. อย่างไรก็ตาม, สำหรับการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๑, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจไม่อนุมัติการตัดแปลงที่ยกเว้นหรือตัดแปลง

ข้อกำหนดในหัวข้อ ๘.๒.๑.๑.

เพื่อให้มีคุณสมบัติครบสำหรับการยกเว้นหรือตัดแปลงความยินยอม โครงการศึกษาวิจัยจะต้องเข้าตามหลักเกณฑ์ทั้งหมด ๕ ข้อ ต่อไปนี้:

- (๑) การวิจัยนั้นต้องไม่มีความเสี่ยงต่ออันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเกินกว่าระดับต่ำสุด; และ
- (๒) การยกเว้นเรื่องการตัดแปลงนั้นจะไม่ก่อผลไม่พึงประสงค์ต่อสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๓) การวิจัยนั้นจะไม่สามารถกระทำได้อ้าไม่ยกเว้นหรือตัดแปลงการขอความยินยอม; และ
- (๔) ถ้าการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้หรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้, การวิจัยนั้นไม่อาจดำเนินการได้หากปราศจากการใช้ข้อมูลข่าวสารหรือชิ้นส่วนชีวภาพดังกล่าวในรูปที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ (สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อการอนุมัติ ณ หรือหลังวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐); และ
- (๕) เมื่อใดก็ตามที่เหมาะสม, ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมหลังการเข้าร่วมวิจัย.

การศึกษาระดับที่ไม่ได้รับยกเว้นที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ที่มีอยู่โดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องขอยกเว้นเรื่องการขอความยินยอม. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการลวงหรือเปิดเผยข้อมูลไม่หมดต้องขอรับการยกเว้นหรือตัดแปลงการขอความยินยอม. การลวงอาจเป็นการไม่ให้ข้อมูลใดๆ เลยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในฐานะที่พวกเขาเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยหรืออาจเป็นการแจ้งให้ข้อมูลข่าวสารที่ไม่เป็นจริงเกี่ยวกับบางด้านของวิธีดำเนินการในการวิจัย, การเปิดเผยไม่หมดเป็นการละเว้นข้อมูลข่าวสารบางอย่างในกระบวนการขอความยินยอมเพื่อควบคุมประสบการณ์บางด้านของผู้เข้าร่วมวิจัย. หลักเกณฑ์ทั้ง ๕ ข้อ จะต้องมีครบเพื่อลวงหรือเปิดเผยไม่ครบ.

ในการประเมินว่า การยกเว้นหรือการตัดแปลงจะก่อผลไม่พึงประสงค์ต่อสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) สำหรับการยกเว้นการขอความยินยอม (ไม่มีการขอความยินยอม):
 - (๑.๑) กรณีไม่มีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัย (การวิเคราะห์ข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้), การคุ้มครองการรักษาความลับมีเพียงพอหรือไม่เพื่อลดความเสี่ยงให้เหลือต่ำสุดที่จะมีการเปิดเผยต่อภายนอกบริบทของการวิจัย; และ
 - (๑.๒) กรณีมีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัย [การวิจัยชนิดใช้ “ลูกค้าลับ” (secret shopper)], ปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้เข้าร่วมวิจัยกับผู้วิจัยที่ลักษณะเหมือนกับกิจกรรมปกติของพวกเขาหรือไม่ และการคุ้มครองการรักษาความลับมีเพียงพอหรือไม่; และ
 - (๑.๓) การให้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหลังการวิจัยเสร็จสิ้นมีความเหมาะสมหรือไม่.
- (๒) สำหรับการตัดแปลงการขอความยินยอม (ความยินยอมได้รับโดยมิได้ให้ข้อมูลข่าวสารแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยสมบูรณ์):

- (๒.๑) ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจไม่ตกลงที่จะเข้าร่วมหรือไม่ถ้าข้อมูลข่าวสารที่กักเก็บไว้ได้จัดให้
ขณะขอความยินยอม; และ
- (๒.๒) ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้พบบางสิ่งบางอย่างเกี่ยวกับตัวเขาหรือไม่ซึ่งพวกเขาน่าจะ 모르ถ้า
ไม่ได้เข้าร่วม; และ
- (๒.๓) กระบวนการบรรยายสรุปหลังเสร็จสิ้นภารกิจ (การเปิดเผยการลวงหรือการเปิดเผยข้อมูล
ไม่หมด) เหมาะแก่เวลาหรือไม่และได้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโอกาสที่จะไม่ยินยอมให้ใช้
ข้อมูลของพวกเขาในการวิจัยหรือไม่.

สำนักงานอาหารและยากำลังอยู่ในกระบวนการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบในการอนุญาตให้ยกเว้นหรือ
ตัดแปลงการขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่มีความเสี่ยงต่ำสุดภายใต้ขอบเขตอำนาจของ
สำนักงานอาหารและยา, นอกเหนือจากการวิจัยในภาวะฉุกเฉินที่มีการวางแผนไว้แล้ว (ดูหัวข้อ ๘.๔.๔.๒)
และการใช้ยา, ชีววัตถุ และเครื่องมือที่วิจัยในกรณีฉุกเฉิน (ดูหัวข้อ ๑๒.๓.๓). สำนักงานอาหารและยา
ได้ให้คำแนะนำฉบับเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๐ ที่จะไม่คัดค้านโครงการวิจัยที่ริเริ่มโดยผู้สนับสนุนการวิจัย,
หรือผู้วิจัยที่ดำเนินการวิจัย, โครงการวิจัยคลินิกที่มีความเสี่ยงต่ำสุดที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ได้ตรวจพบและบันทึกหลักฐานแล้วว่าเข้าข่ายยกเว้นหรือตัดแปลงการขอความยินยอมได้ตามข้อกำหนดที่
ได้อธิบายไว้ในหัวข้อนี้.

ก่อนเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๐, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติให้ยกเว้นเรื่องความยินยอมแก่
บางโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือตรวจวินิจฉัยในห้องทดลองถ้าการวิจัยนั้นเข้าตามหลักเกณฑ์ที่
สำนักงานอาหารและยาได้วางไว้สำหรับการวิจัยทางคลินิกที่มีคุณสมบัติตาม “ดุลยพินิจในการบังคับใช้
กฎหมาย” (“enforcement discretion”) ต่อไปนี้:

- (๑) การทดสอบนั้นเข้าตามหลักเกณฑ์ยกเว้นการใช้เครื่องมือวิจัย (IDE) สำหรับเครื่องมือตรวจ
วินิจฉัยในห้องทดลอง (ดูหัวข้อ ๑๒.๒.๕); และ
- (๒) การศึกษาวิจัยนั้นใช้ตัวอย่างที่เหลือ, ซึ่ง, ส่วนเหลือของตัวอย่างที่เก็บรวบรวมสำหรับการดูแล
รักษาตามปกติหรือการวิเคราะห์ซึ่งปกติจะถูกนำไปทิ้ง. การศึกษาวิจัยนั้นอาจใช้ตัวอย่างที่ได้
จากคลังตัวอย่างหรือตัวอย่างที่เหลือทิ้งที่ได้เก็บรวบรวมไว้ก่อนหน้าเพื่อวัตถุประสงค์ของการ
วิจัยโครงการอื่น; และ
- (๓) ตัวอย่างนั้นมิใช่ตัวอย่างที่บ่งชี้ตัวบุคคล, เช่น, อัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยไม่อาจรู้ได้โดยง่าย
โดยผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นๆ ที่สัมพันธ์กับผู้วิจัย, รวมทั้งผู้สนับสนุนการวิจัย. ถ้าตัวอย่างเข้ารหัส
ไว้, จะไม่ถือว่าสามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ถ้าทั้งผู้วิจัยและบุคคลอื่นๆ ที่สัมพันธ์กับผู้วิจัยหรือ
ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่สามารถเชื่อมโยงตัวอย่างนั้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยจากบุคคลที่เป็นผู้เก็บ
รวบรวมตัวอย่าง, ทั้งโดยตรงหรือโดยอ้อมผ่านระบบการเข้ารหัส; และ
- (๔) ตัวอย่างนั้นอาจมีข้อมูลข่าวสารทางคลินิกแนบไปด้วยตราบนานเท่าที่ข้อมูลข่าวสารนี้ไม่ทำให้
ตัวอย่างสามารถบ่งชี้ตัวบุคคลกับผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นที่สัมพันธ์กับผู้วิจัย, รวมทั้งผู้สนับสนุน
การวิจัย; และ

- (๕) บุคคลที่ดูแลผู้ป่วยเป็นคนละคนกับผู้ทำการทดสอบและไม่แบ่งปันข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผู้ป่วยให้กับผู้ทำการทดสอบ; และ
- (๖) ตัวอย่างที่ให้แก่วิจัยไม่มีตัวบ่งชี้บุคคลและผู้จัดส่งตัวอย่างกำหนดนโยบายและวิธีดำเนินการในการป้องกันการปล่อยข้อมูลส่วนบุคคลไว้แล้ว; และ
- (๗) การศึกษาวิจัยนั้นเข้าตามหลักเกณฑ์การอนุมัติทุกข้อตามหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑.

กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่า การศึกษาวิจัยเข้าตามหลักเกณฑ์การยกเว้นหรือให้ตัดแปลงการขอความยินยอม, เหตุผลจำเพาะสำหรับการตัดสินนั้นจะถูกบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์และอ้างอิงไว้ในรายงานการประชุมเพื่อการรับรองโดยคณะกรรมการที่ประชุมพิจารณาการยกเว้นหรือตัดแปลงการขอความยินยอมเป็นผลการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จะปรากฏในจดหมายแจ้งผล.

๔.๔.๔ การยกเว้นการขอความยินยอมสำหรับโครงการวิจัยฉุกเฉินที่วางแผนไว้

๔.๔.๔.๑ การยกเว้นความยินยอมโครงการวิจัยฉุกเฉิน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติยกเว้นการขอความยินยอมในโครงการวิจัยฉุกเฉิน สำหรับกิจกรรมการวิจัยที่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุดที่จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ที่จำเป็นต้องรับการบำบัดรักษาในภาวะฉุกเฉินและสำหรับใคร, เพราะภาวะการเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมวิจัยและไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรม, ที่ความยินยอมโดยชอบด้วยกฎหมายไม่สามารถขอได้.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติโครงการวิจัยโดยไม่ต้องมีความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (โดยแพทย์ที่มีใบอนุญาตที่เป็นกรรมการหรือเป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการและมีได้ร่วมอยู่ในการวิจัย) ได้พบและบันทึกสิ่งต่างๆ ร่วมไปในขณะนั้น (concurrent) แต่ละข้อต่อไปนี้:

๑. ผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นอยู่ในภาวะคุกคามต่อชีวิต, การรักษาที่มีอยู่ไม่ได้รับการพิสูจน์, หรือได้ผลไม่เป็นที่น่าพอใจ, และการเก็บรวบรวมหลักฐานที่น่าเชื่อถือทางวิชาการ, ซึ่งอาจรวมถึงหลักฐานที่ได้จากการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ, มีความจำเป็นเพื่อพิจารณาตัดสินในเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผลของวิธีการจำเพาะนั้น.
๒. การขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้กระทำไม่ได้ เพราะ:
 - ๒.๑ ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่อาจให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เพราะภาวะการเจ็บป่วยของพวกเขา;
 - ๒.๒ วิธีการที่ทำการศึกษาวิจัยหรือการวิจัยทางคลินิกนั้นต้องให้ก่อนการได้รับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากผู้แทนโดยชอบธรรมจะกระทำไม่ได้; และ
 - ๒.๓ ไม่มีหนทางที่ควรอื่นที่จะหาบุคคลอื่นที่จะเข้าเกณฑ์เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยหรือการวิจัยคลินิกนั้น.

๓. การเข้าร่วมในการวิจัยนั้นเป็นการหยิบยื่น (hold out) ประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เพราะ:
- ๓.๑ ผู้เข้าร่วมวิจัยกำลังเผชิญกับภาวะคุกคามต่อชีวิตซึ่งจำเป็นต้องใช้วิธีการที่ทำการวิจัยนั้น;
 - ๓.๒ ได้มีการศึกษาวิจัยในสัตว์และการศึกษาระดับพรีคลินิกอย่างเหมาะสมมาแล้ว, และข้อมูลข่าวสารที่ได้จากการศึกษาวิจัยเหล่านั้นและหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องสนับสนุนว่า วิธีการรักษาที่ทำการวิจัยนั้นจะเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
 - ๓.๓ ความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับการวิจัยหรือวิธีการที่ทำการวิจัยมีเหตุผลสมควรเมื่อเปรียบเทียบกับสิ่งที่รู้แล้วเกี่ยวกับภาวะการเจ็บป่วยของกลุ่มที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย, ความเสี่ยงและประโยชน์ของวิธีการบำบัดรักษามาตรฐาน, ถ้ามี, และสิ่งที่รู้แล้วเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของวิธีการรักษาหลังกิจกรรมที่เสนอให้ทำการวิจัย.
๔. การวิจัยหรือการวิจัยทางคลินิกนั้นไม่สามารถดำเนินการได้ถ้าไม่ได้รับการยกเว้น.
๕. โครงร่างการวิจัยที่เสนอหรือแผนการวิจัยนั้นกำหนดระยะเวลาของช่วงการบำบัดรักษาตามหลักฐานทางวิชาการ, และผู้วิจัยมีพันธะที่จะพยายามติดต่อผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนภายในช่วงเวลาเหล่านั้นและ, ถ้ากระทำได้, คือขอผู้แทนโดยชอบธรรมที่ติดต่อได้ในการให้ความยินยอมภายในช่วงเวลานั้นแทนที่จะดำเนินการไปโดยไม่ได้รับความยินยอม. ผู้วิจัยจะสรุปความพยายามที่ได้กระทำในการติดต่อผู้แทนโดยชอบธรรมและส่งข้อมูลข่าวสารเหล่านี้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในช่วงที่ทำการทบทวนต่อเนื่อง.
๖. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการขอความยินยอมและหลักฐานการขอความยินยอมแล้วตามหัวข้อ ๘. วิธีดำเนินการเหล่านี้และหลักฐานการขอความยินยอมจะนำไปใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมในสถานการณ์ที่การใช้วิธีดำเนินการและเอกสารเหล่านี้สามารถกระทำได้. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการและข้อมูลข่าวสารที่จะนำไปใช้แล้วในกรณีให้โอกาสแก่สมาชิกในครอบครัวคนหนึ่งคัดค้านการเข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยหรือการวิจัยคลินิกลดข้อขัดแย้งกับหัวข้อ ๗.๕ ข้างล่างนี้.
๗. มีการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติม, ซึ่งครอบคลุมอย่างน้อยที่สุด ได้แก่:
- ๗.๑ การให้คำปรึกษาหารือ (รวมทั้ง, ในกรณีที่เหมาะสม, การให้คำปรึกษาหารือโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) กับตัวแทนของชุมชนที่จะทำการศึกษาวินิจฉัยและผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับคัดเลือกเข้ามา;
 - ๗.๒ การเปิดเผยต่อประชาชนในชุมชนที่จะทำการศึกษาวินิจฉัยและผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับคัดเลือกเข้ามา, การเริ่มดำเนินการวิจัยหรือการวิจัยทางคลินิก, ในเรื่องแผนต่างๆ ของการวิจัยหรือความเสี่ยงและผลประโยชน์ต่างๆ ที่คาดว่าจะได้รับ;
 - ๗.๓ การเปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เพียงพอต่อสาธารณะหลังการวิจัยหรือการวิจัยคลินิกละริ่งสิ้นเพื่อบอกกล่าว (apprise) ชุมชนและนักวิชาการในเรื่องการวิจัยนั้น, รวมทั้งลักษณะประชากรของประชากรที่วิจัย, และผลของการศึกษาวินิจฉัย;
 - ๗.๔ การจัดตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระเพื่อควบคุมดูแลการวิจัยหรือการวิจัยทางคลินิก; และ

๓๗.๕ ถ้าไม่สามารถขอความยินยอมและไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรม, ผู้วิจัยมีพันธะ, ถ้าทำได้, ที่จะพยายามติดต่อสมาชิกในครอบครัวของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ใช่ผู้แทนโดยชอบธรรมในช่วงระยะเวลาที่ทำการบำบัดรักษาและถามว่าสมาชิกในครอบครัวจะคัดค้านการเข้าร่วมในการวิจัยหรือการวิจัยทางคลินิกของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่. ผู้วิจัยจะสรุปเรื่องความพยายามต่างๆ ที่ได้กระทำเพื่อติดต่อสมาชิกในครอบครัวของผู้เข้าร่วมวิจัยและส่งข้อมูลข่าวสารนี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในช่วงที่ทำการทบทวนต่อเนือง.

นอกจากนี้, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการประกันว่า มีวิธีดำเนินการพร้อมที่จะแจ้ง, ในโอกาสแรกที่สามารถทำได้, แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน, หรือในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยยังอยู่ในสภาพไร้ความสามารถ, ให้แจ้งต่อผู้แทนโดยชอบธรรม, หรือถ้าผู้แทนโดยชอบธรรมดังกล่าวไม่มี, ให้ติดต่อสมาชิกในครอบครัว, ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับคัดเลือกในการวิจัยหรือการวิจัยทางคลินิก, ให้ทราบรายละเอียดของการวิจัยหรือการวิจัยทางคลินิกและข้อมูลข่าวสารอื่นๆ ที่อยู่ในเอกสารการขอความยินยอม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจประกันด้วยว่า มีวิธีดำเนินการในการแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัย, หรือถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยยังอยู่ในสภาพไร้ความสามารถ, ให้แจ้งแก่ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัย, หรือถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรมดังกล่าวให้แจ้งแก่สมาชิกในครอบครัว, ว่าการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมวิจัยอาจยุติเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีโทษหรือสูญเสียประโยชน์ใดๆ ที่พึงได้รับ. ถ้าผู้แทนโดยชอบธรรมหรือสมาชิกในครอบครัวได้รับการบอกเล่าเกี่ยวกับการวิจัยหรือการวิจัยทางคลินิกนั้นและภาวะของผู้เข้าร่วมวิจัยดีขึ้น, ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการแจ้งโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ด้วย. ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยได้เข้าร่วมในการวิจัยหรือการวิจัยทางคลินิกโดยมีการยกเว้นการขอความยินยอมเสียชีวิตก่อนที่ผู้แทนโดยชอบธรรมหรือสมาชิกในครอบครัวจะได้รับการติดต่อ, ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการวิจัยหรือการวิจัยทางคลินิกจะต้องมอบให้แก่ผู้แทนโดยชอบธรรมหรือสมาชิกในครอบครัวของผู้เข้าร่วมวิจัย, ถ้าทำได้.

เพื่อวัตถุประสงค์ของการยกเว้นนี้ “สมาชิกในครอบครัว” หมายความว่า บุคคลใดก็ได้ต่อไปนี้ที่เป็นผู้มีสิทธิตามกฎหมาย ได้แก่: คู่สมรส; บิดามารดา; บุตร (รวมทั้งบุตรบุญธรรม); พี่ชายน้องชาย; พี่สาวน้องสาว, และคู่สมรสของพี่ชายน้องชายหรือพี่สาวน้องสาว; บุคคลอื่นใดที่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือดหรือมีความผูกพัน (affinity) ที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือมีความสัมพันธ์ทางครอบครัวในลักษณะที่เสมอกัน.

๔.๔.๔.๒ การวิจัยกรณีฉุกเฉินที่วางแผนไว้ตามกฎระเบียบของสำนักงานอาหารและยา

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙)

การวิจัยกรณีฉุกเฉินที่วางแผนไว้ใดๆ ที่ใช้ยาหรือเครื่องมือต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบของสำนักงานอาหารและยาเพิ่มเติมตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๔.๔.๔.๑. กรณียาวิจัยใหม่ (IND) หรือ การยกเว้นการใช้เครื่องมือวิจัย (IDE) ที่จะอธิบายเรื่องการใช้กรณีฉุกเฉินเป็นข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติตามในการวิจัยเหล่านี้ (ดูหัวข้อ ๑๒.๑ และ ๑๒.๒).

ในการอนุมัติโครงการวิจัยกรณีฉุกเฉินที่วางแผนไว้ที่ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบของสำนักงานอาหารและยา, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องตรวจสอบว่า โครงการนั้นเข้าตามหลักเกณฑ์ในหัวข้อ ๘.๔.๔.๑. ผลการพิจารณาตัดสินและเอกสารหลักฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องเก็บรักษาไว้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นเวลาอย่างน้อย ๓ ปี หลังการวิจัยคลินิกเสร็จสิ้น (ดูหัวข้อ ๔.๔.๒), และระเบียบต่างๆ จะต้องเข้าถึงได้เพื่อการตรวจการและทำสำเนา/พิมพ์โดยสำนักงานอาหารและยา (ดูหัวข้อ ๔.๔.๑).

ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่าไม่สามารถอนุมัติโครงการวิจัยคลินิกนั้นเพราะการวิจัยไม่เข้าตามหลักเกณฑ์ในหัวข้อ ๘.๔.๔.๑ หรือเพราะปัญหาทางจริยธรรมอื่นๆ, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องบันทึกหลักฐานที่ตรวจพบและส่งสิ่งค้นพบเหล่านี้เป็นลายลักษณ์อักษรโดยทันทีแก่ผู้วิจัยคลินิกและผู้สนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยคลินิกนั้น. ถ้าผู้วิจัยหลักเป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วยในโครงการวิจัยทางคลินิกนั้น, ผู้วิจัยหลักจะต้องปิดโครงการนั้นทันทีและส่งข้อมูลข่าวสารนั้นต่อสำนักงานอาหารและยาและผู้วิจัยคลินิกคนอื่นที่ร่วมหรือถูกร้องขอให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือโครงการวิจัยคลินิกอื่นที่เทียบเคียง (equivalent) กันที่สนับสนุนโดยผู้วิจัยหลักผู้นั้น, และต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่นที่เคย หรือกำลังได้รับการร้องขอให้ทบทวนโครงการนี้หรือโครงการวิจัยอื่นที่เทียบเคียงกันโดยผู้วิจัยหลักผู้นั้น.

๘.๔.๕ การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษ

๘.๔.๕.๑ การวางแผนคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษเข้าร่วมโครงการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๖๑)

พึงทราบว่าข้อกำหนดทั้งหมดสำหรับ “ผู้เข้าร่วมวิจัย” ในหัวข้อนี้ใช้เหมือนกันกับ บิดามารดา/ผู้อนุบาลที่ให้อนุญาต (ดูหัวข้อ ๙.๒.๔) และกับผู้แทนผู้มีอำนาจที่เป็นผู้ให้ความยินยอม (ดูหัวข้อ ๙.๕).

ต้องมีการคุ้มครองพิเศษกรณีผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษ. วัสดุที่ใช้ในการขอความยินยอมจะต้องเป็นภาษาที่เข้าใจได้กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ความยินยอมจะต้องบันทึกไว้เป็นหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร เว้นแต่กรณีได้รับยกเว้นโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๘.๔.๒ และ ๘.๔.๓). กรณีที่เป็นไปได้, การบันทึกหลักฐานจะต้องอยู่ในรูปของแบบฟอร์มความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ใช้ข้อความที่เข้าใจได้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอยู่ในสาระสำคัญของความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (ดูหัวข้อ ๘.๒).

ผู้วิจัยหลักจะต้องระบุในการยื่นเสนอครั้งแรกว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะคัดเลือกเข้ามาเป็นผู้ไม่พูดภาษาอังกฤษ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๐). ถ้าเป็นเช่นนั้น, ในการคุ้มครองเป็นพิเศษที่เหมาะสมสำหรับผู้ไม่พูดภาษาอังกฤษจะต้องมีแผนที่จะแปลเนื้อหาทั้งหมดในแบบใบยินยอมเป็นทุกภาษาที่คาดว่าจะจำเป็น. นอกจากนั้น, โครงการที่ยื่นเสนอจะต้องอธิบายแผนในการดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม, การสื่อสารกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษในสถานการณ์ฉุกเฉิน, การแปลผลระหว่างการนัดพบในโครงการวิจัย, และการแปลเอกสารการวิจัยต่างๆ ที่เพิ่มเติม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทบทวนโครงการที่ยื่น

เสนอเพื่อประเมินว่า แผนการดังกล่าวเพียงพอที่จะประกันว่า จะมีการเข้าใจอย่างแท้จริงหรือไม่, ความยินยอมที่ได้รับเป็นความยินยอมที่ถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่, และเพื่อประเมินว่า การสื่อสารระหว่างทีมวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัยตลอดโครงการจะคุ้มครองความปลอดภัยและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยและความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูลการวิจัยได้ดีหรือไม่.

หลังจากแบบใบยินยอมและวัสดุที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ของโครงการศึกษาวิจัยฉบับที่เสนอครั้งแรกและฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมในภาษาอังกฤษได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว, ผู้วิจัยหลักจะต้องจัดการแปลโดยผู้แปลที่มีคุณภาพ. ผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นเสนอขอแก้ไขปรับปรุงเพื่อขอให้รวมเอกสารฉบับแปลและแบบฟอร์มที่แสดงข้อมูลข่าวสารคุณสมบัติของผู้แปล. แบบฟอร์มคุณสมบัติผู้แปลจะหาได้ในเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทบทวนว่า ผู้แปลมีคุณสมบัติเพียงพอหรือไม่จะพิจารณาภูมิหลังทางการแพทย์, ถ้ามี, ของผู้แปลจะเหมาะสมหรือไม่โดยพิจารณาจากความเสี่ยงและความซับซ้อนของวิธีการที่ศึกษาวิจัย, และพิจารณาว่า วิธีดำเนินการในการศึกษาวิจัยเป็นวิธีดำเนินการที่ต้องการขอความยินยอมเพิ่มเติมเมื่อจะต้องกระทำการดูแลรักษา.

๘.๔.๕.๒ ความยินยอมฉบับสั้น

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

พึงทราบว่าข้อกำหนดทั้งหมด เรื่อง “ผู้เข้าร่วมวิจัย” ในหัวข้อนี้ใช้เหมือนกันกับที่ใช้กับ บิดามารดา/ผู้ดูแลที่ให้อนุญาต (ดูหัวข้อ ๙.๒.๔) และผู้แทนผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ให้ความยินยอม (ดูหัวข้อ ๙.๕).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรฉบับสั้นในการขอความยินยอมจากผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษที่เข้ามาในโครงการโดยไม่คาดคิดไว้ล่วงหน้า. พึงทราบว่าในกรณีการคัดเลือกผู้ไม่พูดภาษาอังกฤษเข้าในโครงการที่มีการคาดคิดไว้ล่วงหน้า, กระบวนการในหัวข้อ ๘.๔.๕.๑ ควรกระทำตามแผนการใช้ฉบับสั้น. อย่างไรก็ตาม, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถใช้ดุลยพินิจที่จะอนุญาตให้ใช้ฉบับสั้น ถ้าจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษที่คาดมีจำนวนเล็กน้อย, ถ้าการกำหนดให้ผู้วิจัยหลักต้องแปลแบบใบยินยอมฉบับเต็มจะเป็นการเพิ่มภาระให้โดยไม่สมควร, และถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาเห็นว่ากระบวนการขอความยินยอมฉบับสั้นจะคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษได้อย่างเพียงพอ.

ข้อมูลข่าวสารที่กำหนดให้ต้องยื่นเสนอเพื่อขออนุมัติการใช้กระบวนการขอความยินยอมฉบับสั้นในการยื่นเสนอครั้งแรกหรือในการขอแก้ไขปรับปรุงโครงการได้ให้รายการไว้ในหัวข้อ ๙.๒.๒.๑๒.๖. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทบทวนโครงการที่ยื่นเสนอเพื่อประกันว่า แผนการที่เสนอมีความเพียงพอที่จะประกันว่า ความยินยอมที่ได้รับเป็นความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้โดยแท้จริงและถูกต้องตามกฎหมายและประกันว่าการสื่อสารระหว่างทีมวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัยตลอดโครงการจะคุ้มครองความปลอดภัยและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยดีและข้อมูลการวิจัยมีความถูกต้องสมบูรณ์.

โครงการที่ยื่นเสนอจะต้องมีคำบรรยายภาษาอังกฤษที่จะแปลให้ผู้เข้าร่วมวิจัย, ซึ่งอาจแยกส่งหรือแปลจากฉบับภาษาอังกฤษทั้งหมดที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ถ้าคำบรรยายภาษาอังกฤษมิใช่แบบใบยินยอมภาษาอังกฤษฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, จะต้องมีการพิมพ์ที่เหมาะสมสำหรับการลงนามของบุคคลที่ดำเนินการอภิปรายขอความยินยอมและสำหรับพยาน (ดูหัวข้อ ๘.๔.๕.๓).

สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติครั้งแรก ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒, บุคคลที่ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอมฉบับสั้นจะต้องลงนามในข้อความที่ระบุว่าสาระสำคัญของความยินยอมในหัวข้อ ๘.๗ ได้มีการนำเสนอด้วยวาจาแก่ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยแล้ว, และว่าผู้เข้าร่วมวิจัยได้ฟังการนำเสนอข้อมูลข่าวสารที่สำคัญอย่างกระชับและตรงประเด็นที่จะช่วยให้ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจเหตุผลว่าทำไมเขาควรที่จะเข้าร่วมหรือไม่ต้องการจะเข้าร่วมในการวิจัย, และว่า, ส่วนนี้ของความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้จัดเรียงลำดับและเสนอในหนทางที่จะช่วยให้เกิดความเข้าใจได้อย่างดี.

การพิจารณาตัดสินว่า ฉบับสั้นที่อนุญาตให้ใช้จะมีการบันทึกในรายงานการประชุมเพื่อรับรองในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและในระบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อการอนุมัติใช้วิธีดำเนินการแบบเร่งรัด. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะนำเสนอความยินยอมฉบับสั้นและหน้าที่ต้องลงนามสำหรับโครงการศึกษาวิจัยในระบบอิเล็กทรอนิกส์. จุดหมายแจ้งผลการพิจารณาจะมีข้อความที่ระบุว่าอนุมัติให้มีการใช้ฉบับสั้น.

รายงานความก้าวหน้าและรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะของโครงการจะมีคำถามว่า มีผู้เข้าร่วมวิจัยคนใดที่ได้รับคัดเลือกเข้ามาโดยใช้แบบความยินยอมฉบับสั้นหรือไม่, และถ้ามี, มีจำนวนเท่าใดในภาษาอะไร, เพื่อว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสามารถพิจารณาว่า รูปแบบการขอความยินยอมฉบับสั้นที่ใช้บ่งชี้ว่าผู้วิจัยหลักควรคาดหวังได้ว่าจะมีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษเข้ามาอีกหรือไม่ (ดูหัวข้อ ๑๐.๑.๒).

๘.๔.๕.๓ พยานและผู้แปลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

พึงทราบว่าข้อกำหนดสำหรับ “ผู้เข้าร่วมวิจัย” ในหัวข้อนี้ใช้เหมือนกันกับบิดามารดา/ผู้อนุบาลผู้ให้อนุญาต (ดูหัวข้อ ๙.๒.๔) และผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม (ดูหัวข้อ ๙.๕).

สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษ, กระบวนการขอความยินยอมจะต้องแปลด้วยวาจาเป็นภาษาอังกฤษที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจ. ถ้าใช้แบบการขอความยินยอมฉบับสั้น, จะต้องมีการพยานที่อยู่ด้วยตลอดกระบวนการขอความยินยอม. ถ้าการแปลปากเปล่าจัดให้โดยบุคคลที่เป็นผู้อภิปรายขอความยินยอมระหว่างกระบวนการขอความยินยอมฉบับสั้น, จะต้องมีการพยานที่คล่องทั้งสองภาษาที่ไม่มีความสัมพันธ์กับการวิจัย. ถ้าใช้ผู้แปลที่เป็นบุคคลที่ไม่มีความสัมพันธ์กับโครงการวิจัย, ผู้แปลนั้นสามารถทำหน้าที่เป็นพยานได้. พยานสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษสามารถทำหน้าที่เป็นพยานกรณีที่แบบใบยินยอมฉบับแปลถูกอ่านให้ผู้ไม่รู้ภาษาอังกฤษหรือมีความรู้ภาษาอังกฤษจำกัดฟัง, ดูหัวข้อ ๘.๔.๖.

ผู้เยาว์ไม่สามารถทำหน้าที่ผู้แปล. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทบทวนคุณสมบัติของผู้แปล, รวมทั้งพิจารณาว่าสมาชิกในครอบครัวที่เป็นผู้ใหญ่เป็นผู้ทำหน้าที่เป็นผู้แปลหรือไม่, จะพิจารณาว่าผู้แปลมีภูมิความรู้ทางด้านการแพทย์หรือทันตแพทย์หรือไม่, ถ้ามี, มีความเหมาะสมหรือไม่โดยพิจารณาจากความเสียงและความซับซ้อนของวิธีการที่ทำการการศึกษา, และพิจารณาจากวิธีดำเนินการศึกษาเป็นวิธีดำเนินการที่ต้องขอความยินยอมเพิ่มเติมหรือไม่เมื่อใช้ในการดูแลรักษาตามปกติ. นโยบายของศูนย์การแพทย์บอสตันไม่อนุญาตให้ผู้ที่มีได้ผ่านการฝึกหัดเป็นผู้แปลในขณะมีการดูแลรักษาทางการแพทย์. ผู้แปลจากหน่วยบริการแปลของวิทยาลัยทันตแพทยศาสตร์เฮนรี เอ็ม.โกลด์แมน รวมทั้งนักแปลรับจ้างทางโทรศัพท์, จะได้รับการพิจารณาว่าได้รับการฝึกอบรมและมีความชำนาญในการแปลการศึกษาวิจัยที่มีเรื่องวิธีดำเนินการทางการแพทย์หรือทันตแพทย์เพียงใด.

เว้นแต่กรณีที่หลักฐานความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรได้รับยกเว้น (ดูหัวข้อ ๘.๔.๒) แบบใบยินยอมฉบับแปลจะต้องลงนามโดยผู้เข้าร่วมวิจัยและโดยบุคคลที่ดำเนินการอภิปรายขอความยินยอม. ถ้าใช้แบบความยินยอมฉบับสั้น แบบความยินยอมฉบับสั้นจะต้องลงนามโดยผู้เข้าร่วมวิจัย, พยาน, และบุคคลที่ดำเนินการอภิปรายขอความยินยอม, และคำบรรยายภาษาอังกฤษที่อธิบายโครงการศึกษาวิจัยจะต้องลงนามโดยพยานและบุคคลที่เป็นผู้ดำเนินการอภิปรายขอความยินยอม. กรณีที่ใช้ได้รับอนุมัติให้ใช้ความยินยอมฉบับสั้น, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะจัดให้มีสำเนาแบบใบยินยอมฉบับสั้นที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการในระบบอิเล็กทรอนิกส์เช่นเดียวกับแผ่นที่มีการลงนามโดยพยานและบุคคลที่ทำการอภิปรายขอความยินยอม, ที่ให้พิมพ์ออกมา, ลงนาม, และแนบส่งไปพร้อมคำบรรยายภาษาอังกฤษที่อธิบายโครงการศึกษาวิจัย. จะต้องมอบสำเนาแบบใบยินยอมฉบับแปลหรือแบบใบยินยอมฉบับสั้นและคำบรรยายภาษาอังกฤษให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย.

๘.๔.๖ การขอความยินยอมจากผู้ไม่รู้หนังสือหรือรู้หนังสือจำกัด

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๐)

พึงทราบว่าข้อกำหนดทั้งหมดสำหรับ “ผู้เข้าร่วมวิจัย” ในหัวข้อนี้ใช้เหมือนกันกับบิดามารดา/ผู้อนุบาลผู้ให้อนุญาต (ดูหัวข้อ ๘.๒.๔) และผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม (ดูหัวข้อ ๘.๕).

ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกพิจารณาว่าเป็นผู้ไม่รู้หนังสือหรือรู้หนังสือจำกัดเมื่อพวกเขาถูกร้องให้มีผู้อ่านเอกสารความยินยอมให้พวกเขาฟังระหว่างกระบวนการขอความยินยอมหรือวิธีอื่นที่บ่งบอกว่าพวกเขามีความยากลำบากในการอ่านเอกสารความยินยอม. ถ้าการศึกษาวิจัยไม่ตัดผู้ไม่รู้หนังสือหรือรู้หนังสืออย่างจำกัดและเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุด. ผู้วิจัยหลักจะต้องมีแผนที่จะมีพยานที่เป็นกลางที่จะต้องอยู่ตลอดกระบวนการขอความยินยอมหรือเสนอวิธีอื่นบางอย่าง เช่น มีการทดสอบโดยใช้กระบวนการ “สอนกลับ” (“teach-back”) เพื่อแน่ใจว่ามีความเข้าใจ. วิธีการแบบหลังนี้อาจใช้เมื่อเป็นการขอความยินยอมเฉพาะจากผู้ไม่รู้หนังสือหรือรู้หนังสืออย่างจำกัด, หรืออาจใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน. ถ้าการวิจัยนั้นดำเนินการตามมาตรฐานจีซีพีของไอซีเอช, ก็ต้องมีพยานที่เป็นกลางสำหรับการขอความยินยอมจากผู้ไม่รู้หนังสือหรือรู้หนังสืออย่างจำกัด.

ผู้เยาว์หรือสมาชิกในครอบครัวผู้เข้าร่วมวิจัยไม่อาจทำหน้าที่เป็นพยาน. กระบวนการขอความยินยอมจะต้องสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดที่กำหนดแก่ผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อขอความยินยอม. ถ้าใช้พยาน, พยานจะต้องลงนามในข้อความในแบบใบยินยอมที่แบบใบยินยอมนั้นได้อ่านให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ฟังและมีท่าทีว่าเข้าใจ (เว้นแต่ในกรณีที่การบันทึกการให้ความยินยอมได้รับยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใต้หัวข้อ ๘.๔.๒). ถ้าใช้วิธีการที่เป็นทางเลือกเพื่อประกันความเข้าใจของผู้เข้าร่วมวิจัย ถูกอธิบายไว้ในโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๒.๑), จะต้องมีความเหมาะสมในการบันทึกหลักฐานวิธีการนั้น, เช่น ในแบบใบยินยอมหรือในแบบบันทึกของโครงการวิจัย.

ผู้วิจัยหลักต้องระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอว่า คาดว่าจะมีผู้ไม่รู้หนังสือหรือที่รู้หนังสืออย่างจำกัดถูกคัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยหรือไม่ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๐). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทบทวนโครงการเพื่อประเมินว่ามีข้อกำหนดที่เพียงพอหรือไม่ในการสื่อสารระหว่างทีมวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัย ตลอดโครงการวิจัยเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยและความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูลการวิจัย.

กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่าผู้ไม่รู้หนังสือหรือที่รู้หนังสืออย่างจำกัดอาจถูกคัดเลือกเข้าโครงการวิจัย, จะต้องมีส่วนชื่อของพยานหรือบุคคลที่ดำเนินการอธิบายเพื่อขอความยินยอม (ถ้ามีวิธีการทางเลือกเพื่อประกันความเข้าใจของผู้เข้าร่วมวิจัย) จะถูกพิจารณาว่าควรมีหลักฐานความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษร.

กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่าผู้ไม่รู้หนังสือหรือที่รู้หนังสืออย่างจำกัดอาจไม่ได้รับคัดเลือกเข้ามา, แบบใบยินยอมควรมีวลี “(หรือเอกสารนี้ได้อ่านให้ท่านฟังแล้ว)” ในเนื้อความเหนือลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัยและไม่ควรมีลายมือชื่อพยาน.

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่าจะมีผู้ไม่รู้หนังสือหรือที่รู้หนังสืออย่างจำกัด อาจถูกคัดเลือกเข้าในโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุดหรือไม่ จะถูกบันทึกไว้ในรายงานการประชุมเพื่อการรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เปิดการประชุม, และจะปรากฏการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา.

๘.๕ การอนุญาตภายใต้รัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและภาวะรับผิดของประกันสุขภาพ (HIPAA)

๘.๕.๑ การอนุญาตให้ใช้และเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๘ สิงหาคม ๒๕๖๐)

กรณีที่การศึกษารวบรวมข้อมูลเกี่ยวข้องกับการขอรับการอนุญาตจากผู้เข้าร่วมวิจัยในการใช้และเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพบุคคลภายใต้รัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและภาวะรับผิดของประกันสุขภาพ (ดูหัวข้อ ๑๓ สำหรับนิยามของข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง), ผู้วิจัยหลักจะได้รับการสนับสนุนให้ผนวกเรื่องการอนุญาตไว้ในแบบใบยินยอม, เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในแบบใบยินยอม. ถ้าแยก

ใบอนุญาต, แบบฟอร์มนี้จะไม่ต้องถูกทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, แต่เป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักที่จะต้องประกันว่า แบบฟอร์มการอนุญาตเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานที่มอบข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทบทวนเอกสารการอนุญาตที่ยื่นเสนอสำหรับการพิจารณาการ “ไม่เข้าร่วมผูกพัน” สำหรับกิจกรรมการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (ดูหัวข้อ ๒.๔).

การทบทวนการอนุญาตโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องเขียนไว้ด้วยภาษาต่างๆ และจะต้องมีเนื้อหาสาระต่อไปนี้:

- (๑) คำอธิบายเรื่องข้อมูลข่าวสารที่จะใช้หรือเปิดเผยที่ระบุข้อมูลข่าวสารอย่างจำเพาะและมีความหมาย; และ
- (๒) ชื่อหรืออัตลักษณ์เฉพาะอื่นของบุคคล, หรือชนชั้นของบุคคล, ที่ได้รับอนุญาตให้ขอใช้หรือเปิดเผย; และ
- (๓) ชื่อหรืออัตลักษณ์อื่นของบุคคล, หรือชนชั้นของบุคคล, ให้แก่ใครในหน่วยงานที่ครอบคลุมอาจขอใช้หรือขอให้เปิดเผย; และ
- (๔) คำอธิบายวัตถุประสงค์แต่ละข้อของสิ่งที่จะขอหรือขอให้เปิดเผย; และ
- (๕) วันหมดอายุหรือเหตุการณ์ที่หมดอายุที่สัมพันธ์กับบุคคลหรือวัตถุประสงค์ของการใช้หรือการเปิดเผย. ข้อความ “สิ้นสุดของการศึกษา”, “ไม่มี” (none), หรือข้อความคล้ายคลึงกันก็พอเพียงถ้าการอนุญาตเพื่อการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองเพื่อการวิจัย, รวมทั้งเพื่อการสร้างและรักษาฐานข้อมูลการวิจัยหรือคลังข้อมูลการวิจัย; และ
- (๖) ที่สำหรับลงนามของบุคคลพร้อมวันที่ลงนาม. ถ้าการอนุญาตลงนามโดยตัวแทนบุคคล, ต้องมีคำอธิบายอำนาจหน้าที่ของผู้แทนนั้นที่กระทำการแทนบุคคลด้วย; และ
- (๗) ข้อความที่เพียงพอจะระบุบุคคลที่ต้องแจ้ง (on notice) ทุกคน ต่อไปนี้:
 - (๗.๑) สิทธิของบุคคลที่จะเพิกถอนการอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร, และขอยกเว้นใดๆ ในสิทธิที่จะเพิกถอนและคำอธิบายว่า บุคคลนั้นจะเพิกถอนการอนุญาตได้อย่างไร; และ
 - (๗.๒) ผลที่ตามมาที่จะเกิดแก่บุคคลที่ปฏิเสธที่จะลงนามอนุญาตและการประกันให้ผู้เข้าร่วมวิจัยว่า การให้การรักษาจะไม่อยู่ในเงื่อนไขของการลงนามอนุญาต (และการทำความเข้าใจที่ชัดเจนว่า การเข้าร่วมในโครงการวิจัยและวิธีดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการวิจัยเป็นเงื่อนไขในการลงนามอนุญาตของผู้เข้าร่วมวิจัย); และ
 - (๗.๓) โอกาสที่ข้อมูลข่าวสารที่เปิดเผยตามการอนุญาตอาจจะถูกเปิดเผยซ้ำโดยผู้รับมอบอำนาจและไม่ได้รับความคุ้มครองตามรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและการะับผิดของประกันสุขภาพ.

ต้นแบบแบบฟอร์มใบยินยอมจะหาได้ในเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรวมทั้งบทที่มีข้อความการอนุญาตตามรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและการะับผิดของประกันสุขภาพ.

๔.๕.๒ การใช้และการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพบุคคลโดยไม่มีใบอนุญาต

๔.๕.๒.๑ ชุดข้อมูลที่มีข้อจำกัด

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักอาจให้ข้อมูลข่าวสารในการยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๗.๒.๒.๓ ว่าต้องการการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองโดยปราศจากการลงนามอนุญาตจากผู้เข้าร่วมวิจัย, แต่ข้อมูลข่าวสารนั้นเป็นข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองที่เข้าตามคำนิยามชุดข้อมูลที่มีข้อจำกัด (Limited Data Set) (ดูหัวข้อ ๑๓ สำหรับนิยามของชุดข้อมูลที่มีข้อจำกัด). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่จำเป็นต้องอนุมัติการยกเว้นหรือการอนุญาตให้ใช้หรือเปิดเผยชุดข้อมูลที่มีข้อจำกัดนั้น. ผู้วิจัยหลักควรเข้าศึกษาข้อตกลงการใช้ข้อมูลกับผู้ที่มีอำนาจให้ข้อมูลในชุดข้อมูลที่มีข้อจำกัดนั้น. ข้อตกลงในการใช้ข้อมูลจะอธิบายหนทางที่ข้อมูลข่าวสารในชุดข้อมูลที่มีข้อจำกัดอาจจะถูกใช้เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยและจะคุ้มครองข้อมูลนั้นอย่างไร.

๘.๕.๒.๒ การยกเว้นหรือการตัดแปลงการอนุญาตการใช้และการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ผู้วิจัยหลักอาจขอตามหัวข้อ ๗.๒.๒.๓ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติให้ตัดแปลงหรือยกเว้น, ทั้งหมดหรือบางส่วน, เรื่องการอนุญาตของบุคคลตามที่กำหนดโดยรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและภาวะรับผิดชอบของประกันสุขภาพในการใช้หรือเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองที่ไม่เข้าลักษณะเป็นชุดข้อมูลที่มีข้อจำกัด (ดูหัวข้อ ๑๓ สำหรับนิยามข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองและชุดข้อมูลที่มีข้อจำกัด). กรณีที่ผู้วิจัยหลักขอด้วยว่าให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่นทำหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระบียบ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๘), สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระบียบจะมีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณาตัดสินให้ยกเว้นตามข้อเสนอกภายใต้นโยบายของพวกเขา (ดูหัวข้อ ๒.๕.๓) และสำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ ณ หรือหลังวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันจะเป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณาข้อเสนอยกเว้นนั้น.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันอาจอนุมัติการยกเว้นในการประชุมพิจารณาภายใต้หัวข้อ ๑๐.๒.๑ หรือโดยวิธีดำเนินการเร่งด่วนภายใต้หัวข้อ ๑๐.๒.๒. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาตัดสินว่าการมอบอำนาจอาจตัดแปลงหรือยกเว้นได้แก่:

- (๑) การใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองทำให้เกิดความเสี่ยงไม่เกินระดับต่ำสุดแก่ความเป็นส่วนตัวของบุคคล, โดยพิจารณาจาก, อย่างน้อยที่สุด, การปรากฏของสาระสำคัญต่อไปนี้:

- (๑.๑) มีแผนที่จะเพียงพอในการคุ้มครองตัวบ่งชี้บุคคลจากการใช้และเปิดเผยอย่างไม่เหมาะสม;
- และ

- (๑.๒) มีแผนที่จะเผยแพร่ในการทำลายตัวบ่งชี้บุคคลในโอกาสแรกที่สอดคล้องกับการดำเนินการวิจัย, เว้นแต่มีเหตุผลทางสุขภาพหรือทางการวิจัยในการเก็บรักษาตัวบ่งชี้บุคคลหรือการเก็บรักษานั้นต้องกระทำตามกฎหมาย; และ
- (๑.๓) มีการประกันเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างเพียงพอว่า ข้อมูลข่าวสารสุขภาพบุคคลนั้น จะไม่มีการใช้ซ้ำหรือถูกเปิดเผยแก่บุคคลอื่นหรือหน่วยงานอื่น, เว้นแต่ต้องกระทำตามกฎหมาย, เพื่อผู้ควบคุมดูแลโครงการวิจัยที่มีอำนาจ, หรือเพื่อโครงการวิจัยอื่นซึ่งการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองอนุญาตให้กระทำได้ โดยไม่ต้องมีการอนุญาต; และ
- (๒) การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินการได้โดยปราศจากการยกเว้นหรือการดัดแปลง; และ
- (๓) การวิจัยนั้นไม่สามารถกระทำได้โดยปราศจากการเข้าถึงและใช้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองนั้น.

เพื่อให้มีการปล่อยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตันได้โดยไม่ต้องมีการอนุญาตสำหรับการศึกษาวิจัยที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันมิได้เข้าร่วมผูกพันในโครงการวิจัยนั้น (ดูหัวข้อ ๒.๔), คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นผู้อนุมัติการยกเว้นการอนุญาตจะต้องเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน. ในการขอยกเว้นการอนุญาตตามรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและภาวะรับผิดของประกันสุขภาพ, ลูกจ้างหรือตัวแทนของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตันจะต้องยื่นคำร้องเพื่อขอรับการพิจารณา “การไม่เข้าร่วมผูกพัน” (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๖), รวมทั้งคำขอยกเว้นการอนุญาตตามรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและภาวะรับผิดของประกันสุขภาพ (ดูหัวข้อ ๓๗.๒.๒.๓).

กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่า โครงการวิจัยเข้าตามหลักเกณฑ์การยกเว้นหรือดัดแปลงการอนุญาตเพื่อการใช้หรือเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง. จะต้องมีกระบวนการที่กึ่งสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์และอ้างอิงไว้ในรายงานการประชุมเพื่ออนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ประชุมพิจารณา:

- (๑) คำอธิบายโดยย่อของข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้พิจารณาตัดสินแล้วว่าการใช้หรือการเข้าถึงมีความจำเป็นต่อการวิจัยนั้น; และ
- (๒) การบันทึกหลักฐานว่าการยกเว้นหรือการดัดแปลงนั้นได้รับการทบทวนโดยการประชุมพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือโดยวิธีดำเนินการแบบเร่งด่วน, ตามนโยบายและวิธีดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๓) เหตุผลจำเพาะของโครงการศึกษาวิจัยว่าทำไมการยกเว้นหรือการดัดแปลงการอนุญาตจึงเข้าตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง.

๙. ประชากรกลุ่มพิเศษ (Special Populations)

๙.๑ การพิจารณาตัดสินสำหรับประชากรกลุ่มพิเศษ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙)

มีข้อกำหนดให้ต้องมี การปกป้องเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะสำหรับประชากรกลุ่มพิเศษที่กำหนดในรายการในหัวข้อนี้, โดยเฉพาะเพื่อการลดความเสี่ยงให้เหลือต่ำสุด, การขอรับความยินยอม, และการจัดการเรื่องการรักษาความลับ.

๙.๒ เด็ก

๙.๒.๑ การคัดเลือกเด็กเข้าในโครงการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

นิยามของเด็กให้ไว้ในหัวข้อ ๑๓: “เด็กหมายความว่า บุคคลที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะที่จะให้ความยินยอมในการรับการรักษาหรือวิธีดำเนินการที่เกี่ยวข้องในการวิจัย”. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทวนสอบในแหล่งทางการเกี่ยวกับอายุที่สามารถให้ความยินยอมได้ในขอบเขตอำนาจที่การวิจัยจะเข้าไปดำเนินการถ้ามีความไม่แน่นอนใดๆ. ทุกการศึกษาวิจัยที่จะเข้าไปเกี่ยวข้อง, หรืออาจจะเกี่ยวข้องกันกับเด็ก จะต้องระบุไว้ในเวลายื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ถ้าจะมีการเพิ่มเติมเด็กเข้าไปในการศึกษาวิจัยภายหลังจากได้รับอนุมัติครั้งแรกแล้ว, ผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นเสนอขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการโดยอธิบายว่า เด็กจะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกรวิจัยอย่างไร มีความเสี่ยงอย่างไร และจะลดความเสี่ยงเหล่านั้นให้เหลือต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเหล่านี้ได้อย่างไร.

๙.๒.๒ ประเภทการอนุมัติโครงการวิจัยในเด็ก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ในทุกโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการยกเว้นและได้รับอนุมัติให้วิจัยที่มีเด็กเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย, การวิจัยนั้นจะต้องจัดแยกประเภทเข้าเป็น ๑ ใน ๔ ประเภทต่อไปนี้. เหตุผลเฉพาะของการวิจัยในแต่ละประเภทที่โครงการวิจัยได้รับอนุมัติจะถูกบันทึกไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์และอ้างอิงไว้ในรายงานการประชุมเพื่อรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ประชุมพิจารณา. จดหมายแจ้งผลการพิจารณาจะระบุประเภทของการอนุมัติสำหรับโครงการวิจัยในเด็กไว้.

การวิจัยในเด็กแยกเป็น ๔ ประเภทตามระดับความเสี่ยงและประโยชน์ต่อบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย ดังนี้:

- (๑) **ประเภท ๑** (๔๕ CFR ๔๖.๔๐๔; ๒๑ CFR ๕๐.๕๑): การวิจัยที่ความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด; หรือ
- (๒) **ประเภท ๒** (๔๕ CFR ๔๖.๔๐๕; ๒๑ CFR ๕๐.๕๒): การวิจัยที่ความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุด แต่ปรากฏประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าจะได้รับกับผู้เข้าร่วมวิจัย. ประเภท ๒ อาจได้รับอนุมัติในกรณีต่อไปนี้เท่านั้น (๒.๑) ความเสี่ยงนั้นมีเหตุผลสมควรเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และ (๒.๒) ความสัมพันธ์ระหว่างประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับกับผู้เข้าร่วมวิจัย

รับกับความเสียนั้น อย่างน้อยที่สุดจะเป็นผลดีแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเช่นเดียวกับที่ปรากฏของทางเลือกวิธีรักษาที่มีอยู่; หรือ

- (๓) **ประเภท ๓** (๔๕ CFR ๔๖.๔๐๖; ๒๑ CFR ๕๐.๕๓): การวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุดและไม่มีประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. การวิจัยประเภท ๓ อาจได้รับอนุมัติเฉพาะในกรณีถ้า (๓.๑) ความเสี่ยงนั้นเพิ่มจากความเสี่ยงระดับต่ำสุดเพียงเล็กน้อย; (๓.๒) วิธีการหรือวิธีดำเนินการที่วิจัยแสดงประสพการณ์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยว่าเทียบได้กับที่ได้หรือคาดว่าจะได้ในสถานการณ์ทางการแพทย์, ทันตแพทย์, จิตวิทยา, สังคม หรือการศึกษา; **และ** (๓.๓) วิธีการหรือวิธีดำเนินการที่วิจัยน่าจะได้ผลเป็นความรู้ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคหรือภาวะของผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งมีความสำคัญมากสำหรับความเข้าใจภาวะของผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๔) **ประเภท ๔** (๔๕ CFR ๔๖.๔๐๗; ๒๑ CFR ๕๐.๕๔): การวิจัยไม่อยู่ใน ๓ ประเภทข้างต้น, แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่า ได้แสดงโอกาสที่จะสร้างความเข้าใจ, ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลต่อสุขภาพหรือสวัสดิการของเด็ก. การวิจัยประเภทนี้ไม่อาจอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยปราศจากการอนุมัติจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์หรือเลขาธิการสำนักงานอาหารและยา.

เฉพาะการวิจัยประเภท ๑ เท่านั้นที่สามารถอนุมัติครั้งแรกโดยวิธีการทบทวนแบบเร่งด่วนเพราะโครงการวิจัยนั้นจะต้องปรากฏว่า *ความเสี่ยงไม่มากกว่าระดับต่ำสุด* จึงจะเข้าเกณฑ์สำหรับการทบทวนเร่งด่วนในการพิจารณาครั้งแรก. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการในกรณีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วก่อนหน้าอาจได้รับอนุมัติโดยวิธีการดำเนินการแบบเร่งด่วนสำหรับโครงการวิจัยทุกประเภท.

๙.๒.๓ เด็กที่อยู่ภายใต้การอนุบาล

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๕๙)

สำหรับเด็กที่อยู่ภายใต้การอนุบาลในกระทรวงเด็กและครอบครัวของมลรัฐแมสซาชูเซตส์, จะต้องได้รับอนุญาตจากบิดาหรือมารดาของเด็กก่อนการขอคัดเลือกเด็กเข้าในโครงการวิจัยในเด็ก หรือกระทรวงเด็กและครอบครัวจะต้องได้รับอนุมัติจากศาลสำหรับการคัดเลือกเด็กเข้าในโครงการวิจัยในกรณีที่ไม่สามารถหาบิดามารดาของเด็กได้, หรือกรณีที่เด็กอยู่ภายใต้การกักขังเพื่อยอมรับเป็นบุตรบุญธรรมหรือเพื่อตัดสิทธิของบิดามารดา.

เด็กที่อยู่ภายใต้การอนุบาลของมลรัฐหรือหน่วยงาน (agency) อื่น, สถาบัน (institution) อื่น, หรือองค์กร (entity) อื่น อาจคัดเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับอนุมัติตามประเภท ๓ หรือ ๔ (ความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุดโดยไม่มีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับโดยตรง) เฉพาะกรณีที่โครงการวิจัยนั้นเข้าตามกรณีต่างๆ ดังนี้:

- (๑) สัมพันธ์กับสถานะเป็นผู้ที่อยู่ใต้อนุบาลของพวกเขา; หรือ
- (๒) ดำเนินการในโรงเรียน, แคมป์, โรงพยาบาล, สถาบัน, หรือสถานที่ที่คล้ายคลึงกันที่ซึ่งเด็กส่วนใหญ่ที่เข้าร่วมการวิจัยมิได้อยู่ในอนุบาล.

สำหรับการวิจัยดังกล่าว, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องนัดหมายผู้เกี่ยวพัน (advocate) เด็กที่อยู่ในอนุบาลแต่ละคน, เพิ่มเติมจากบุคคลอื่นที่ทำหน้าที่ผู้อนุบาลหรือ “พ่อแม่ในนาม” (loco parentis). บุคคลคนหนึ่งอาจทำหน้าที่ผู้เกี่ยวพันเด็กมากกว่าหนึ่งคน. ผู้เกี่ยวพันอาจเป็นบุคคลที่มีภูมิหลังหรือประสบการณ์ที่จะทำหน้าที่เป็น, หรือตกลงที่จะทำหน้าที่เป็น, ผู้ดูแลให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับเด็กตลอดระยะเวลาที่เด็กร่วมอยู่ในโครงการวิจัยและไม่มีความสัมพันธ์ใดๆ (ยกเว้นในบทบาทของผู้เกี่ยวพันหรือกรรมการคนหนึ่งในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) กับโครงการวิจัยนั้น, ผู้วิจัย, หรือองค์การผู้อนุบาล.

๙.๒.๔ การยินยอมตาม (Assent) และการอนุญาต (Permission)

๙.๒.๔.๑ ข้อกำหนดเรื่องการยินยอมตามและการอนุญาต

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

สำหรับโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับยกเว้นที่อนุมัติให้ทำวิจัยที่มีเด็กเข้าร่วม, โครงการวิจัยนั้นจะต้องมีวิธีดำเนินการเพื่อขอความยินยอมตามของเด็ก, เช่นเดียวกับการอนุญาต (ยินยอม) จากบิดามารดาหรือผู้อนุบาลตามกฎหมาย, เว้นแต่การยกเว้นตามหัวข้อ ๘.๔.๓. กรณีที่บิดามารดา/ผู้อนุบาลไม่พูดภาษาอังกฤษ/ไม่รู้หนังสือหรือมีข้อจำกัด, ต้องทำตามข้อกำหนดเพิ่มเติมในหัวข้อ ๘.๔.๕ และหรือหัวข้อ ๘.๔.๖, ตามลำดับ, ด้วย.

๙.๒.๔.๒ การขอรับความยินยอมกรณีผู้เยาว์ที่คัดเลือกไม่ใช่เด็กแล้ว

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

กรณีผู้เยาว์ที่ได้รับคัดเลือกเข้าโครงการวิจัยพ้นจากนิยามความเป็นเด็กแล้ว (ปกติคือ, เพราะอายุบรรลุนิติภาวะแล้ว), จะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยเหล่านี้เหมือนเป็นผู้ใหญ่เพื่อขอให้เข้าร่วมการวิจัยต่อไปหรือขอจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง (ดูหัวข้อ ๙.๕). ผู้วิจัยหลักจะต้องมีคำอธิบายว่า จะขอความยินยอมอย่างไรและเมื่อไรในการยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๙.๒.๔.๓ ความยินยอมตามของเด็ก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ความยินยอมตามหมายถึงความตกลงของเด็กและต้องร้องขอโดยบุคคลที่ทำกรอภิปรายขอความยินยอมจากบิดามารดา/ผู้อนุบาลตามกฎหมายกรณีที่เด็กมีขีดความสามารถที่จะให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการเข้าร่วมในการวิจัย. ขีดความสามารถของเด็กที่จะให้ความยินยอมตามขึ้นกับความซับซ้อนของการวิจัยและอายุ, ความเตี้ยงสา (maturity), และสภาพทางจิตวิทยาของเด็ก. ในการตั้งความยินยอมตามออกมา, เด็กจะต้องได้รับคำอธิบายอย่างเป็นทางการว่าจะเข้าไปร่วมทำอะไร, และเด็กควรได้รับการบอกเล่าว่าพวกเขาสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมแม้บิดามารดาหรือผู้อนุบาลจะอนุญาตแล้ว. เด็กอายุ ๒ ขวบหรือมากกว่าที่ไม่มีขีดความสามารถที่จะให้ความยินยอมตามเนื่องจากอายุ และ/หรือ ความสามารถในการรับรู้ยังคงควรได้รับคำอธิบายตามความเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของพวกเขา.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นข้อกำหนดในเรื่องความยินยอมตามถ้าวิธีการหรือวิธีดำเนินการที่ใช้ในการวิจัยจะหยาบยื่นผลประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าจะได้รับซึ่งมีความสำคัญต่อสุขภาพและสุขภาวะของเด็กและมีให้เฉพาะในบริบทของการวิจัยเท่านั้น, หรือภายใต้สภาพแวดล้อมที่การขอความยินยอมอาจได้รับการยกเว้นภายใต้หัวข้อ ๘.๔.๓.

การบันทึกหลักฐานความยินยอมตามควรให้มีการลงนามโดยบุคคลที่ทำการอภิปรายขอความยินยอมตามในแบบใบอนุญาตของบิดามารดา. เด็กที่มีทักษะในการอ่านพอเพียงที่จะเข้าใจแบบใบอนุญาต (อายุ ๑๖ และ ๑๗ ปี) อาจลงนามในแบบฟอร์มได้. สำหรับโครงการที่ยื่นเสนอใหม่ ณ หรือหลังวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๙, ผู้วิจัยหลักจะต้องให้เหตุผลในการใช้แบบให้ข้อมูลข่าวสารเพื่อขอความยินยอมตามแยกต่างหากที่ลงนามโดยเด็ก. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นข้อกำหนดเรื่องการบันทึกหลักฐานความยินยอมตามภายใต้สภาพแวดล้อมที่การบันทึกหลักฐานการขอความยินยอมอาจได้รับการยกเว้นภายใต้หัวข้อ ๘.๔.๒.

๘.๒.๔.๔ ผู้เยาว์ที่ตัดสินใจในการรับบริการสุขภาพของพวกเขาด้วยตนเอง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

ในบางกรณีผู้เยาว์ที่จะให้ความยินยอมโดยถูกกฎหมายโดยตนเองโดยไม่ต้องให้บิดามารดาเข้ามาเกี่ยวข้อง. ในกรณีดังกล่าวนี้, ผู้เยาว์จะไม่อยู่ในนิยามของเด็กในหัวข้อ ๑๓ เพราะผู้เยาว์นั้นมีอำนาจตามกฎหมายที่จะยินยอมรับการรักษาหรือหัตถการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการวิจัย. ตัวอย่างหนึ่งของกรณีดังกล่าวนี้ได้แก่ ผู้เยาว์ตั้งครรภ์, ผู้สามารถตัดสินใจรับการรักษาของตนเองได้โดยอิสระอยู่แล้ว, อาจได้รับอนุญาตให้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากบิดามารดา. การพิจารณาตัดสินในเรื่องนี้กระทำโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป.

๘.๒.๔.๕ การอนุญาตของบิดามารดา

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของการทบทวน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาตัดสินว่าต้องได้รับอนุญาตจากบิดามารดาคนหนึ่งคนใดหรือทั้งสองคน (หรือผู้อนุบาลตามกฎหมาย) หรือไม่. กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นว่าจะต้องได้รับอนุญาตจากบิดามารดาทั้งคู่, การอนุญาตของบิดามารดาเพียงคนเดียวถือว่าพอเพียงถ้าอีกคนหนึ่งเสียชีวิตไปแล้ว, ไม่รู้ว่าเป็นใคร, ไร้ความสามารถ, หรือไม่อาจหาตัวแทนได้, หรือบิดามารดาเพียงคนเดียวที่มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายในการดูแลหรือพิทักษ์เด็กนั้น. กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดให้ต้องใช้บิดามารดาทั้งสองคน, คำว่า “ไม่สามารถตามตัวได้” จะถูกกำหนดโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้หมายความว่า “พ่อแม่อีกคนหนึ่งไม่อยู่ด้วยระหว่างกระบวนการขอความยินยอม” [โดยทั่วไปเหมาะสมสำหรับการวิจัยประเภท ๑ (ความเสี่ยงต่ำสุด) และประเภท ๒ (มีผลประโยชน์โดยตรง)] หรือ “ไม่สามารถติดต่อได้โดยทางโทรศัพท์, อีเมล, หรือจดหมาย” [โดยทั่วไปเหมาะสมสำหรับการวิจัยประเภท ๓ (เพิ่มความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย) และประเภท ๔ (มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด)].

สำหรับการวิจัยประเภท ๑ และ ๒, ปกติการอนุญาตของบิดามารดาคนหนึ่งก็พอเพียง (แม้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจ, โดยดุลพินิจของพวกเขา, กำหนดให้ต้องมีลายมือชื่อของทั้งสองคนก็ตาม). สำหรับการวิจัยประเภท ๓ และ ๔ ต้องได้รับการอนุญาตจากพ่อแม่ทั้งสองคนสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่มีการคุ้มครองสมมูลกัน (ดูหัวข้อ ๒.๑.๒). สำหรับการวิจัยที่เข้าข่ายมีการคุ้มครองสมมูลกัน, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาตัดสินว่าต้องได้รับการอนุญาตจากบิดามารดาเพียงคนเดียวเท่านั้นสำหรับการวิจัยประเภทที่ ๓ (ความเสี่ยงเพิ่มจากระดับต่ำสุดเล็กน้อย), ขึ้นกับความเสี่ยง, ประโยชน์, และผลประโยชน์สูงสุดของผู้เข้าร่วมวิจัย.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหรือดัดแปลงข้อกำหนดเรื่องการอนุญาตของบิดามารดาภายใต้หัวข้อ ๘.๔.๓ และ/หรือ เรื่องการบันทึกหลักฐานการขอความยินยอมภายใต้หัวข้อ ๘.๔.๒ สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำสุด (ประเภท ๑). นอกจากนี้, สำหรับการวิจัยในเด็กประเภทใดๆ ก็ตาม, ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่า โครงการศึกษาวิจัยถูกออกแบบสำหรับภาวะหรือกลุ่มประชากรที่การอนุญาตของบิดามารดาหรือผู้อนุบาลไม่ควรเป็นข้อกำหนดเพื่อการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ตัวอย่างเช่น, เด็กที่ถูกทอดทิ้งหรือถูกล่วงละเมิด), คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจบันทึกว่าโครงการศึกษาวิจัยนั้นเข้าตามเกณฑ์การยกเว้นข้อกำหนดเรื่องการอนุญาตของบิดามารดา ดังต่อไปนี้: มีกลไกที่เหมาะสมสำหรับการคุ้มครองเด็กที่จะเข้าร่วมในฐานะผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการที่การทดแทน, และการยกเว้นมิใช่ลักษณะ (nature) และวัตถุประสงค์ของกิจกรรมตามที่อธิบายไว้ในโครงการศึกษาวิจัย, ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย, และอายุ, ความเดียงสา, สถานะ, และภาวะของพวกเขา.

๙.๓ นักโทษ

๙.๓.๑ ความสามารถในการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดสำหรับนักโทษ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

สำหรับโครงการที่ไม่เข้าข่ายมีการคุ้มครองที่สมมูลกัน (ดูหัวข้อ ๒.๑.๒), ข้อกำหนดในหัวข้อ ๙.๓ สามารถใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดที่เข้าตามนิยามของนักโทษในหัวข้อ ๑๓. สำหรับการวิจัยที่เข้ากรณีมีการคุ้มครองที่สมมูลกัน, ข้อกำหนดเหล่านี้ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าตามนิยามของนักโทษ ณ เวลาที่มีการคัดเลือกเข้าในโครงการศึกษาวิจัย.

โดยสอดคล้องกัน, มีข้อกำหนดที่แตกต่างในสถานการณ์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับคัดเลือกเข้าในโครงการแล้วที่ไม่ได้รับอนุมัติสำหรับการคัดเลือกนักโทษที่ต่อมาถูกคุมขัง.

สำหรับโครงการวิจัยที่ไม่เข้ากรณีสำหรับการคุ้มครองที่สมมูลกับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งหมด จะต้องหยุดจนกว่าการเข้าร่วมต่อไปของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๙.๓, เว้นแต่การให้วิธีการที่ศึกษาวิจัย (interventions) ต่อเนื่องเพื่อผลประโยชน์สูงสุดของผู้เข้าร่วมวิจัยตามหัวข้อ ๖.๖.๒.๑.๕.๒. ผู้วิจัยหลักจะต้องให้ข้อมูลข่าวสารแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จะยอมให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินได้ว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้า

ตามนิยามของนักโทษหรือไม่ และจะกระทำได้อหรือไม่ที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยยังคงอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไป และจะมีความเสี่ยงใดๆ ที่สัมพันธ์กับการให้ยุติการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย. ถ้าการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถถูกสั่งให้ยุติได้ด้วยเหตุผลทางสุขภาพหรือความปลอดภัย, กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย อาจกลับคืนมาหลังจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการทบทวนโครงการวิจัยในหัวข้อนี้. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่ามีข้อกำหนดบางข้อไม่สามารถบรรลุได้, แต่เพื่อผลประโยชน์สูงสุดของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะยังคงอยู่ในโครงการวิจัยนั้นต่อไป, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาทางเลือกอื่นให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยให้ได้รับยาหรือการใช้นอกข้อบ่งชี้ตามที่ระบุไว้ใน ฉลาก, เป็นต้น.

สำหรับการวิจัยที่เข้าเกณฑ์การคุ้มครองที่สมมูลกัน, การเข้าร่วมอยู่ในโครงการวิจัยนั้นต่อไปของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกคุมขังอาจดำเนินการต่อไปขณะที่ผู้วิจัยหลักให้ข้อมูลข่าวสารแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จะเปิดโอกาสให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยขณะนั้นเข้าตามนิยามของนักโทษหรือไม่ และเป็นไปได้หรือไม่ที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยยังคงอยู่ในโครงการวิจัยนั้นต่อไปและมีความเสี่ยงใดบ้างที่สัมพันธ์กับการให้ยุติการเข้าร่วมการวิจัยต่อไป. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทบทวนข้อมูลข่าวสารนี้ในการประชุมครั้งต่อไป, รวมทั้งการทบทวนโดยผู้แทนนักโทษ, และพิจารณาตัดสินว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยควรคงอยู่ในการวิจัยนั้นต่อไปหรือไม่.

๙.๓.๒ กรรมการตัวแทนนักโทษ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑)

ต้องมีกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นนักโทษหรือตัวแทนนักโทษที่จะเข้าร่วมในการทบทวนของการวิจัยที่ดำเนินการในนักโทษ. ตัวแทนนักโทษจะต้องลงทะเบียนกับสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ในฐานะตัวแทนนักโทษตามข้อกำหนดของสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. ตัวแทนนักโทษจะต้องนับเป็นองค์ประชุมในการทบทวนโครงการวิจัยในนักโทษ. ส่วนใหญ่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (นอกจากกรรมการที่เป็นนักโทษ) จะต้องไม่มีความสัมพันธ์กับเรือนจำที่เกี่ยวข้อง, นอกเหนือจากการเป็นกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๙.๓.๓ การคัดเลือกนักโทษเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักจะต้องระบุไว้อย่างชัดเจนในโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่ามีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นนักโทษตามนิยามในหัวข้อ ๑๓ จะได้รับคัดเลือกเข้าในโครงการ และต้องอธิบายเรื่องการคุ้มครองพิเศษสำหรับนักโทษที่เข้าร่วมในการวิจัย.

๙.๓.๔ การทบทวนโครงการวิจัยในนักโทษโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๒)

ผู้แทนนักโทษจะทำหน้าที่เป็นหนึ่งในผู้ทบทวนโครงการศึกษาวิจัยที่ไม่ได้รับยกเว้นที่ให้นักโทษเป็นผู้เข้าร่วม

วิจัย. ผู้แทนนักโทษจะต้องเข้าร่วมประชุมในการประชุมทบทวนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักโทษ. ถ้าผู้แทนนักโทษมิได้อยู่ในที่ประชุม, โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักโทษจะทำการทบทวนและอนุมัติไม่ได้. ผู้แทนนักโทษอาจร่วมการประชุมโดยทางโทรศัพท์, วิดีโอคอนเฟอเรนซ์, หรือการประชุมผ่านเว็บ, ถ้าผู้แทนนั้นสามารถร่วมในการประชุมราวกับว่าได้อยู่ในที่ประชุม. ผู้แทนนักโทษต้องนำเสนอการทบทวนโครงการโดยวาจาหรือโดยลายลักษณ์อักษรก็ได้ในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเมื่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักโทษถูกทบทวน. การทบทวนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับปฏิสัมพันธ์กับนักโทษต้องเป็นการประชุมพิจารณาทั้งในการประชุมพิจารณาครั้งแรกและการประชุมพิจารณาต่อเนื่อง, และการพิจารณาการแก้ไขปรับปรุงโครงการที่มีผลต่อการเกี่ยวข้องกับนักโทษ. การทบทวนโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับยกเว้นที่ไม่มีการปฏิสัมพันธ์กับนักโทษ, แต่มีการใช้ข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ของพวกเขา, อาจกระทำโดยวิธีดำเนินการแบบเร่งด่วน (ซึ่งต้องมีการทบทวนโดยผู้แทนนักโทษในการทบทวนครั้งแรกและการทบทวนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่มีผลต่อการเกี่ยวข้องกับนักโทษ) ถ้าโครงการวิจัยนั้นเข้าข่ายให้ทบทวนแบบเร่งด่วนได้ (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๒).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทำการพิจารณาตัดสินประเภทของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักโทษที่จะได้รับอนุมัติ (ดูหัวข้อ ๙.๓.๖) และโครงการวิจัยในนักโทษนั้นเข้าตามหลักเกณฑ์แต่ละข้ออย่างไรตามที่ระบุไว้ในรายการตามหัวข้อ ๙.๓.๕. เหตุผลเฉพาะของการศึกษาวิจัยว่าเข้าข่ายการอนุญาตประเภทใดและเข้าตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องแต่ละข้อจะถูกบันทึกไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์และอ้างอิงไว้ในรายงานการประชุมเพื่อรับรองโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. จุดหมายแจ้งผลการพิจารณาจะมีข้อความแสดงประเภทของการอนุมัติสำหรับการวิจัยในนักโทษ. สำหรับการวิจัยที่สนับสนุนโดยกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์หรือหน่วยงานอื่นของรัฐบาลกลางที่ยอมรับ Subpart C, ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยื่นต่อสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ต่อไปนี้:

- (๑) ประกาศนียบัตรรับรองที่บ่งบอกว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ตรวจพบทั้ง ๗ ข้อตามหัวข้อ ๙.๓.๕, รวมทั้งลักษณะต่างๆ ตามประเภทที่อนุญาตได้ของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักโทษ; และ
- (๒) สำเนาโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

กิจกรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักโทษที่ไม่ได้รับการยกเว้นไม่อาจเริ่มต้นได้จนกว่าจะได้รับอนุมัติแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๙.๓.๕ หน้าทีเพิ่มเติมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกรณีที่มีการเกี่ยวข้องกับนักโทษ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักโทษเมื่อพบว่า:

- (๑) โครงการวิจัยที่ทบทวนเข้าลักษณะเป็นประเภทหนึ่งของโครงการวิจัยที่อนุญาตให้กระทำได้ภายใต้หัวข้อ ๙.๓.๖; และ
- (๒) ประโยชน์ (advantages) ใดที่อาจจะเกิดขึ้นแก่นักโทษผ่านการเข้าร่วมการวิจัยของพวกเขา, เมื่อเปรียบเทียบกับภาวะความเป็นอยู่ทั่วไป, การดูแลสุขภาพคุณภาพอาหาร, สิ่งอำนวยความสะดวก

สะดวก (amenities) และโอกาสการหารายได้ในเรือนจำ, ไม่มีขนาดตามความสามารถของพวกเขาเมื่อชั่งน้ำหนักกับความเสี่ยงของการวิจัยเทียบกับคุณค่าของประโยชน์ดังกล่าวในสภาพแวดล้อมที่มีทางเลือกจำกัดของเรือนจำที่ทำให้เสื่อมลง; และ

- (๓) ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆ กับความเสี่ยงที่จะยอมรับได้โดยอาสาสมัครที่มีเชื่อนักโทษ; และ
- (๔) วิธีดำเนินการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยในเรือนจำเป็นธรรมสำหรับนักโทษทุกคนและมีภูมิคุ้มกันจากการแทรกแซงตามอำเภอใจจากผู้มีอำนาจในเรือนจำหรือนักโทษด้วยกัน. เว้นแต่ผู้วิจัยหลักจะได้ให้เหตุผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับติดตามวิธีดำเนินการอื่นบางอย่าง, ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นกลุ่มเปรียบเทียบจะต้องถูกเลือกโดยวิธีการสุ่มจากนักโทษที่มีอยู่ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในโครงการวิจัยโดยจำเพาะนั้น;
- (๕) ข้อมูลข่าวสารถูกนำเสนอโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับประชากรที่เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๖) มีการประกันอย่างเพียงพอว่าคณะกรรมการทัณฑ์พลของเรือนจำจะไม่นำเอาเรื่องการเข้าร่วมวิจัยมาใช้ในการพิจารณาเรื่องทัณฑ์พล, และนักโทษแต่ละคนได้รับแจ้งอย่างชัดเจนล่วงหน้าว่าการเข้าร่วมการวิจัยจะไม่มีผลใดๆ ต่อเรื่องทัณฑ์พลของพวกเขา; และ
- (๗) กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพบว่า อาจมีความจำเป็นในการติดตามการตรวจหรือการรักษา, โดยพิจารณาจากระยะเวลาการลงโทษที่แตกต่างกันของนักโทษ, และสำหรับการแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบถึงความจริงนี้.

๙.๓.๖ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักโทษที่อนุญาตให้ทำได้

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์อาจเกี่ยวข้องกับนักโทษในฐานะผู้เข้าร่วมวิจัยเฉพาะเมื่อโครงการวิจัยที่เสนอเกี่ยวข้องกับเรื่องต่อไปนี้เท่านั้น:

- (๑) การวิจัยเรื่องสาเหตุ, ผล, และกระบวนการคุมขัง, และพฤติกรรมอาชญากรรมที่อาจเป็นไปได้, โดยมีเงื่อนไขว่า การศึกษาวิจัยนั้นไม่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด และไม่มีความไม่สะดวกสบายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น. สำหรับนักโทษคำว่า “ความเสี่ยงต่ำสุด” หมายความว่าความน่าจะเป็นและขนาดของอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจที่พบได้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน, หรือในการตรวจเป็นกิจวัตรทางการแพทย์, ทัณฑ์พล หรือจิตวิทยาของบุคคลที่มีสุขภาพดี; หรือ
- (๒) การศึกษาในเรือนจำในฐานะโครงสร้างสถาบันหรือนักโทษในฐานะบุคคลที่ถูกคุมขัง, โดยมีเงื่อนไขว่าการศึกษาวิจัยนั้นไม่เสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดและไม่เกินกว่าความไม่สะดวกที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๓) การวิจัยภาวะที่มีผลต่อนักโทษเป็นการเฉพาะในฐานะชนชั้นหนึ่ง (ตัวอย่างเช่น, การทดลองวัดคลื่นและการวิจัยอื่นเรื่องดับอักเสบซึ่งพบในนักโทษมากกว่ากลุ่มอื่นมาก; และการวิจัยปัญหาทางสังคมหรือจิตวิทยา เช่น โรคพิษสุราเรื้อรัง, การเสพยาเสพติด, และการละเมิดทางเพศ) โดยมีเงื่อนไขว่าการศึกษาวิจัยนั้นจะดำเนินการได้เฉพาะภายหลังจากการตรวจสุขภาพ

- และบริการมนุษย์ได้ปรึกษาหารือผู้เชี่ยวชาญที่เหมาะสม, รวมถึงผู้เชี่ยวชาญทางทันตวิทยา (penology), การแพทย์, และจรรยาบรรณ, และได้ตีพิมพ์คำเตือน (notice), ในทะเบียนของรัฐบาลกลาง (notice), แสดงเจตจำนงที่จะอนุมัติโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว; หรือ
- (๔) การวิจัยเรื่องการปฏิบัติ, ทั้งที่เป็นสิ่งใหม่ (innovative) และที่เป็นที่ยอมรับ (accepted), ซึ่งมีเจตจำนงและความน่าจะเป็นอย่างมีเหตุผลว่าจะทำให้มีการปรับปรุงสุขภาพหรือสุขภาพะของผู้เข้าร่วมวิจัย. ในกรณีที่การศึกษาวิจัยเหล่านั้นมีข้อกำหนดให้ต้องมีการมอบหมายให้นักโทษดำเนินการตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้อยู่ในกลุ่มควบคุม ซึ่งอาจไม่ได้รับประโยชน์จากการวิจัย, การศึกษาวิจัยอาจเดินหน้าต่อไปได้เฉพาะหลังจากที่รัฐมนตรีกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์ให้ปรึกษาหารือกับผู้เชี่ยวชาญที่เหมาะสมแล้ว, รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญทางทันตวิทยา, การแพทย์, และจรรยาบรรณ, และได้ตีพิมพ์คำเตือน (notice), ในทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register), แสดงเจตจำนงที่จะอนุมัติการวิจัยดังกล่าวนั้น.

การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาอาจเกี่ยวข้องกับนักโทษได้เฉพาะเมื่อเข้าตามหลักเกณฑ์ ๓ ข้อต่อไปนี้ทุกข้อ:

- (๑) วัตถุประสงค์ของการวิจัยเข้าตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้เท่านั้น คือ (๑.๑) เพื่อพรรณนาถึงความชุกและอุบัติการณ์ของโรคโดยการระบุถึงทุกราย, หรือ (๑.๒) เพื่อศึกษาปัจจัยเสี่ยงที่สัมพันธ์กับโรคหนึ่ง; และ
- (๒) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าระดับต่ำสุด, และไม่มีสิ่งใดมากกว่าความไม่สะดวกแก่นักโทษที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๓) นักโทษมิใช่เป็นจุดโฟกัสจำเพาะของการวิจัย.

๙.๔ หญิงตั้งครรภ์, ทารก, และเด็กแรกเกิด

๙.๔.๑ การประยุกต์ใช้ข้อกำหนดต่างๆ กับหญิงตั้งครรภ์, ทารก, และเด็กแรกเกิด

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐)

สำหรับการวิจัยที่ได้รับทุนหรือการสนับสนุนจากหน่วยงานรัฐบาลกลางที่ประยุกต์ใช้ตามประมวลกฎหมาย subpart B ของ ๔๕ CFR ๔๖, ข้อกำหนดในหัวข้อ ๙.๔.๒, ๙.๔.๓, ๙.๔.๔, ๙.๔.๕, และ ๙.๔.๖ ประยุกต์ใช้กับทุกโครงการวิจัยที่มีหญิงตั้งครรภ์, ทารก, และเด็กแรกเกิดเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย. สำหรับโครงการวิจัยอื่นทั้งหมด, ข้อกำหนดเหล่านี้ประยุกต์ใช้ด้วยถ้าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงเกินระดับต่ำสุดต่อหญิงตั้งครรภ์, ทารก, และเด็กแรกเกิด. กรณีที่ข้อกำหนดเหล่านี้ประยุกต์ใช้ด้วย, เหตุผลจำเพาะว่าการศึกษาวิจัยนั้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ประยุกต์ใช้จะถูบันทึกไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์และอ้างอิงไว้ในรายงานการประชุมเพื่อการรับรองในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. จดหมายแจ้งผลจะมีข้อความระบุประเภทของการอนุมัติสำหรับหญิงตั้งครรภ์, ทารก, และเด็กแรก, หรือวัสดุจากรก/ทารก.

ข้อพิจารณาเพิ่มเติมในหัวข้อ ๙.๔.๗ ตามกฎหมายการวิจัยในทารกของเครือจักรภพแห่งมลรัฐแมสซาชูเซตส์: กฎหมายทั่วไป (General Laws), หมวด ๑๑๒, มาตรา ๑๒J, ประยุกต์ใช้กับทุกการวิจัยในทารก, ไม่ว่าจะการวิจัยนั้นจะเข้าข่ายเป็นการวิจัยในมนุษย์หรือไม่.

ข้อกำหนดในข้อ ๙.๔.๘ สำหรับข้อมูลข่าวสารการตั้งครรภ์ก่อนจะมีการทำเอ็มอาร์ไอเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเป็นการเฉพาะประยุกต์ใช้กับทุกการวิจัยที่มีการคัดเลือกหญิงวัยเจริญพันธุ์เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย. ข้อกำหนดในหัวข้อ ๙.๔.๙ สำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูลข่าวสารของคู่ของหญิงตั้งครรภ์นั้น ประยุกต์ใช้กับทุกการศึกษาวิจัยที่ผู้ชายที่เป็นคู่ของหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกร้องขอให้ยินยอมอนุญาตให้ใช้และเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองของพวกเขาและของลูกของพวกเขา.

๙.๔.๒ หลักเกณฑ์การอนุมัติสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์, ทารก, หรือเด็กแรกเกิด

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์, ทารก, หรือเด็กแรกเกิดจะถูกทบทวนตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้:

- (๑) กรณีที่เหมาะสมทางวิชาการ, มีการศึกษาวิจัยระดับพรีคลินิก (รวมถึงการศึกษาวิจัยในสัตว์หรือการศึกษาในหญิงที่ไม่ตั้งครรภ์) แล้ว และมีข้อมูลสำหรับการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับหญิงตั้งครรภ์และทารก; และ
- (๒) ความเสี่ยงของทารกมีสาเหตุเฉพาะการใช้วิธีการหรือวิธีดำเนินการที่หยิบนโยบายโดยตรงที่อาจเกิดกับผู้หญิงหรือทารกนั้น; หรือ, ถ้าไม่มีนโยบายที่คาดว่าจะได้รับดังกล่าว, ความเสี่ยงต่อทารกจะต้องไม่มากกว่าระดับต่ำสุด และวัตถุประสงค์ของการวิจัย คือ การพัฒนาความรู้ทางชีวเวชศาสตร์ที่ไม่สามารถหาได้โดยวิธีการอื่นๆ; และ
- (๓) ความเสี่ยงใดๆ เป็นความเสี่ยงที่น้อยที่สุดที่เป็นไปได้เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย.

๙.๔.๓ ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์, ทารก, หรือเด็กแรกเกิด

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้มีความยินยอมจากแม่สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าประเภทใดประเภทหนึ่ง ต่อไปนี้;

- (๑) การวิจัยที่หยิบนโยบายโดยตรงที่อาจเกิดแก่ผู้หญิงหรือทารกนั้น; หรือ
- (๒) การวิจัยที่หยิบนโยบายที่อาจได้รับแก่ทั้งผู้หญิงและทารกนั้น; หรือ
- (๓) การวิจัยที่มีได้หยิบนโยบายโดยตรงที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้หญิงหรือทารกและความเสี่ยงต่อทารกไม่มากกว่าระดับต่ำสุดและการวิจัยนั้นมีวัตถุประสงค์ในการพัฒนาความรู้สำคัญทางชีวเวชศาสตร์ที่ไม่อาจหาได้โดยวิธีการอื่นๆ.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะกำหนดให้มีความยินยอมจากบิดาเพิ่มเติมจากความยินยอมจากแม่สำหรับโครงการวิจัยที่หยิบนโยบายที่คาดว่าจะได้รับเฉพาะต่อทารกเท่านั้น, ถ้าโครงการวิจัย

นั้นได้รับทุนหรือการสนับสนุนโดยหน่วยงานรัฐบาลกลางที่ปฏิบัติตามประมวลกฎหมาย subpart B ของประมวลกฎหมายหมายเลข ๔๕ CFR ๔๖. สำหรับการวิจัยที่มีได้รับทุนหรือการสนับสนุนเช่นนั้น, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจเลือกที่จะไม่กำหนดให้ต้องมีความยินยอมจากบิดา, โดยขึ้นกับความเสียหายและประโยชน์ของการวิจัย. กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่า ควรได้รับความยินยอมจากบิดา, ความยินยอมดังกล่าวไม่ต้องมีถ้าบิดาไม่สามารถให้ความยินยอมเพราะไม่สามารถติดต่อได้จากทางโทรศัพท์, อีเมล, หรือทางจดหมาย; เป็นผู้ไร้ความสามารถ; หรือถูกทำให้ไร้ความสามารถชั่วคราว; หรือถ้าการตั้งครุภรณ์นั้นเกิดจากการถูกข่มขืนหรือจากญาติใกล้ชิด.

สำหรับผู้เยาว์ซึ่งตั้งครุภรณ์และเข้าตามนิยามของเด็กในหัวข้อ ๑๓ (บุคคลผู้ซึ่งยังอายุไม่บรรลุนิติภาวะที่จะให้ความยินยอมรับการรักษาหรือหัตถการที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย), การอนุญาตและการยินยอมตามจะต้องมีตามหัวข้อ ๙.๒. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาตัดสินว่าผู้เยาว์ที่ตั้งครุภรณ์นั้นอาจให้ความยินยอมด้วยตนเองได้หรือไม่. การพิจารณาตัดสินจะดูว่าผู้เยาว์ที่ตั้งครุภรณ์นั้นเคยตัดสินใจรับบริการทางการแพทย์ด้วยตนเองแล้วหรือไม่ (เป็นอิสระจากบิดามารดาหรือผู้อุปการ).

แต่ละบุคคลที่ให้ความยินยอมจะต้องได้รับข้อมูลข่าวสารอย่างเต็มที่เกี่ยวกับผลกระทบของการวิจัยที่คาดล่วงหน้าต่อทารกหรือเด็กแรกเกิด.

๙.๔.๔ ข้อกำหนดอื่นสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครุภรณ์, ทารก, หรือเด็กแรกเกิด

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ข้อกำหนดต่อไปนี้จะใช้กับการวิจัยทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครุภรณ์, ทารกที่เป็นมนุษย์, หรือเด็กแรกเกิด:

- (๑) ไม่มีการชักจูง, โดยเงินหรืออื่นๆ เพื่อให้ยุติการตั้งครุภรณ์; และ
- (๒) บุคคลที่เข้าร่วมผูกพันในการวิจัยจะต้องไม่มีส่วนในการตัดสินใจใดๆ ในเรื่องเวลา, วิธี, หรือหัตถการที่ใช้ในการยุติการตั้งครุภรณ์; และ
- (๓) บุคคลที่เข้าร่วมในการวิจัยต้องไม่มีส่วนในการพิจารณาตัดสินการมีชีวิตรอดของเด็กแรกเกิด.

๙.๔.๕ เกณฑ์การอนุมัติสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็กแรกเกิดที่ไม่แน่ว่าจะมีชีวิตรอดหรือเด็กแรกเกิดที่ไม่มีชีวิตรอด

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็กแรกเกิดที่ไม่แน่ว่าจะมีชีวิตรอดหรือเด็กแรกเกิดที่ไม่มีชีวิตรอดจะถูกทบทวนตามหลักเกณฑ์ต่างๆ ดังต่อไปนี้:

- (๑) ในกรณีที่เหมาะสม, การศึกษาทางพรีคลินิก (รวมถึงการศึกษาวิจัยในสัตว์หรือการศึกษาวิจัยในหญิงไม่ตั้งครุภรณ์) ได้มีการดำเนินการแล้วและได้ข้อมูลสำหรับการประเมินความเสี่ยงสำหรับเด็กแรกเกิด; และ
- (๒) บุคคลที่ให้ความยินยอมได้รับข้อมูลอย่างเต็มที่เกี่ยวกับผลกระทบของการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดแก่เด็กแรกเกิด; และ
- (๓) บุคคลที่เข้าร่วมผูกพันในการวิจัยไม่มีส่วนในการพิจารณาตัดสินเรื่องการรอดชีวิต; และ

(๔) สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็กแรกเกิดที่ไม่แน่ว่าจะมีชีวิตรอดหรือไม่, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพบว่า:

(๔.๑) การวิจัยนั้นอยู่ในประเภทใดประเภทหนึ่งต่อไปนี้:

(๔.๑.๑) การวิจัยนั้นยับยั้งการเพิ่มความน่าจะเป็นของการมีชีวิตรอดของเด็กแรกเกิดถึงจุดที่จะรอดชีวิตได้, และความเสี่ยงใดๆ มีโอกาสเกิดน้อยที่สุดเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์นั้น; หรือ

(๔.๑.๒) วัตถุประสงค์ของการวิจัย คือ การพัฒนาความรู้ทางชีวเวชศาสตร์ที่สำคัญซึ่งไม่สามารถหาได้โดยวิธีอื่นและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นแก่เด็กแรกเกิดอันเป็นผลจากการวิจัย; และ

(๔.๒) ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ที่มีผลตามกฎหมายได้จากบิดาหรือมารดาของเด็กแรกเกิดนั้น, หรือถ้าไม่มีบิดามารดาที่จะให้ความยินยอมเพราะตามหาไม่ได้, ไร้ความสามารถ, หรือไร้ความสามารถชั่วคราว, ความยินยอมที่มีผลตามกฎหมายจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดาหรือมารดาได้รับแล้ว, เว้นแต่กรณีความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่ต้องมีเพราะเป็นการตั้งครุฑจากการถูกข่มขืนหรือจากญาติใกล้ชิด.

สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็กแรกเกิดที่ไม่มีชีวิต, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพบว่า:

(๑) การทำหน้าที่ให้การมีชีวิต (vital functions) ของเด็กแรกเกิดนั้นไม่สามารถรักษาไว้ด้วยเครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ; และ

(๒) การวิจัยจะไม่ยุติการเต้นของหัวใจหรือการหายใจของเด็กแรกเกิด; และ

(๓) ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นแก่เด็กแรกเกิดอันเป็นผลจากการวิจัย; และ

(๔) วัตถุประสงค์ของการวิจัย คือ การพัฒนาความรู้ทางชีวเวชศาสตร์ที่สำคัญที่ไม่สามารถหาได้โดยวิธีอื่นๆ; และ

(๕) ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ที่มีผลตามกฎหมายได้รับจากทั้งบิดาและมารดาของเด็กแรกเกิด. ข้อยกเว้นที่มีได้คือกรณีที่บิดามารดาคนใดคนหนึ่งไม่สามารถติดต่อได้, ไร้ความสามารถ, หรือถูกทำให้ไร้ความสามารถชั่วคราวหรือกรณีที่การตั้งครุฑเกิดจากการถูกข่มขืนหรือจากญาติใกล้ชิด. การยกเว้นหรือตัดแปลงความยินยอมภายใต้หัวข้อ ๘.๔.๓ ไม่นำมาใช้ในการกระทำ, รวมทั้งไม่อนุญาตให้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมทั้งจากบิดาหรือมารดาภายใต้หัวข้อ ๘.๕.

๘.๔.๖ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับรกหรือวัสดุจากทารก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๕๙)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ, หลังการคลอด, รก, ทารกที่เสียชีวิต, หรือวัสดุจากทารก (วัสดุหรือเซลล์จากทารกที่ตายแล้ว, เนื้อเยื่อ, หรืออวัยวะที่ตัดจากทารกที่ตาย) จะต้องดำเนินการตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของรัฐบาลกลาง, มลรัฐ, หรือรัฐบาลท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมดังกล่าว, ถ้าข้อมูล

ข่าวสารที่สัมพันธ์กับวัสดุเหล่านี้ถูกบันทึกไว้เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยในลักษณะที่บุคคลที่มีชีวิตสามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้โดยตรงหรือโดยผ่านตัวบ่งชี้บุคคลที่เชื่อมโยงบุคคลเหล่านั้น, บุคคลเหล่านี้คือผู้เข้าร่วมวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องทบทวนโครงการวิจัยนี้ตามมาตรฐานสำหรับการวิจัยในมนุษย์.

๙.๔.๓ การวิจัยที่ใช้ทารกหรือเนื้อเยื่อทารก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทบทวนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับทารกมนุษย์และเนื้อเยื่อทารกตามกฎหมายการวิจัยทารกของเครือจักรภพมลรัฐแมสซาชูเซตส์ ได้แก่: กฎหมายทั่วไป, หมวด ๑๑๒, มาตรา ๑๒J.

เนื้อเยื่อทารกที่มีชีวิต. การวิจัยที่ใช้เนื้อเยื่อทารกมนุษย์ที่มีชีวิตก่อนหรือหลังการคลอดจากครรภ์แม่จะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใต้หัวข้อ ๙.๔.๒, ๙.๔.๓, และ ๙.๔.๔ เท่านั้น ถ้าการวิจัยนั้นดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ในการพัฒนา, เปรียบเทียบหรือการปรับปรุงวิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาทารกหรือเด็กแรกเกิดเพื่อปรับปรุงการมีชีวิตหรือคุณภาพชีวิตของทารก, เด็กแรกเกิดและเด็ก และถ้าพัฒนาการเหล่านั้นไม่ทำอันตรายต่อชีวิตหรือสุขภาพของทารกหรือเด็กแรกเกิดและถ้าทารกนั้นไม่ถูกพิจารณาในแผนการทำแท้ง.

ทารกหรือเด็กแรกเกิดที่เสียชีวิต. การวิจัยที่ใช้ทารกหรือเด็กแรกเกิดที่เสียชีวิตอาจได้รับอนุมัติให้วิจัยได้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้นถ้าความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้อนุบาลของทารกหรือเด็กแรกเกิดนั้นได้รับแล้วภายใต้หัวข้อ ๘.๑.๑. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทบทวนสอบว่าไม่มีบุคคลใดได้กระทำหรือถูกยื่นเสนอให้กระทำแท้งโดยมอบวัสดุทารกที่ส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของการพิจารณาตัดสินใจเพื่อทำแท้งนั้นโดยส่วนของทารกที่เหลืออยู่อาจนำไปใช้เพื่อการวิจัย.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะบันทึกไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ว่า การวิจัยนั้นไม่ละเมิดข้อกำหนดในอนุมาตรา (a) ของ MGL ๑๑๒ หมวด ๑๒J, และบันทึกหลักฐานไว้ในแฟ้มของสำนักงานอัยการสูงสุด, รวมทั้งจดหมายแจ้งผลลัพธ์และรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๙.๔.๔ ข้อกำหนดเรื่องข้อมูลข่าวสารการตั้งครรภ์สำหรับการทำ MRI ที่ทำเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

แม้การศึกษาวิจัยส่วนใหญ่จะไม่สามารถแสดงว่าการทำสะแกนเอ็มอาร์ไอที่ไม่ใช้สารทึบแสง (non-contrast MRI) เป็นอันตรายต่อทารก, ก็อาจมีความเสี่ยงต่อทารกที่ยังไม่ทราบ. ดังนั้น, หญิงตั้งครรภ์จึงไม่ควรทำสะแกนเอ็มอาร์ไอเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเท่านั้นเว้นแต่มีเหตุผลสมควรตามการออกแบบการวิจัย. กรณีที่การศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับการทำสะแกนเอ็มอาร์ไอ, หนึ่งครั้งหรือมากกว่าโดยไม่ต้องใช้สารทึบแสงที่ทำเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น และการสะแกนในหญิงตั้งครรภ์ไม่มีเหตุผลความจำเป็นตามการออกแบบการวิจัย, หญิงวัยเจริญพันธุ์ทุกคน (รวมทั้งวัยรุ่น) จะต้องได้รับแจ้งความเสี่ยงที่ยังไม่

ทราบของการสะแกนมอฮาร์ไอต่อทารก และพวกเขาไม่ควรทำเอ็มอาร์ไอเว้นแต่ต้องแน่ใจว่าไม่ตั้งครรภ์. สำหรับการทำสะแกนมอฮาร์ไอโดยใช้สารทึบแสงด้วยเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น, ผู้วิจัยหลักต้องมีเหตุผลเพียงพอที่จะเสี่ยงใช้สารทึบแสงและอธิบายว่ามีการคุ้มครองเพิ่มเติม, รวมทั้งการตรวจการตั้งครรภ์, ถ้ามีการคัดเลือกหญิงวัยเจริญพันธุ์เข้าร่วมในโครงการวิจัย.

๙.๔.๙ คู่ถอนของหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยชาย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

กรณีการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวมข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นคู่ถอนของผู้เข้าร่วมวิจัยผู้ชาย, คู่ถอน. ของหญิงตั้งครรภ์นั้นไม่ถือว่าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะพวกเขาไม่ได้เกี่ยวข้องกับ การวิจัย, และข้อมูลข่าวสารนั้นมิได้มีการเก็บรวบรวมเพื่อพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ที่ใช้ได้ทั่วไป. อย่างไรก็ตาม, ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลของการตั้งครรภ์ที่จะได้รับจากเวชระเบียนของคู่ของหญิงตั้งครรภ์ และเด็กจะเข้าข่ายเป็นข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง (ดูหัวข้อ ๑๓ สำหรับนิยามของข้อมูล ข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง), และดังนั้นคู่ของหญิงที่ตั้งครรภ์จะต้องให้อนุญาตในการปล่อย ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองนั้นแก่นักวิจัยภายใต้รัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและภาระ รับผิดชอบของประกันสุขภาพ.

ต้นแบบสำหรับแบบฟอร์มใบอนุญาตของคู่ของหญิงตั้งครรภ์อยู่บนเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย. ต้นแบบนี้จะมีข้อความที่ต้องลงนามโดยบุคคลที่ดำเนินการอภิปรายกับคู่ของหญิงตั้งครรภ์ซึ่ง หญิงนั้นมีลักษณะว่าเข้าใจในคำร้องขอ.

๙.๕ บุคคลที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจ (Decisionally-Impaired Persons)

๙.๕.๑ ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับบุคคลที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐)

การใช้บุคคลที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงว่าความบกพร่องของ พวกเขาอาจทำให้เกิดความหยาบคายในขีดความสามารถที่จะเข้าใจข้อมูลข่าวสารที่น่าเสนอระหว่าง กระบวนการขอความยินยอม และความสามารถของพวกเขาในการตัดสินใจอย่างดีว่าจะร่วมในการวิจัย หรือไม่. ด้วยเหตุผลนี้, จำเป็นต้องมีการคุ้มครองเพิ่ม.

ผู้วิจัยหลักต้องระบุในโครงการที่ยื่นเสนอว่า มีผู้เข้าร่วมวิจัยคนใดที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาจะถูก คัดเลือกเข้ามาหรือไม่, และถ้ามี, จะต้องอธิบายว่าจะประเมินความสามารถของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างไร, จะระบุผู้แทนโดยชอบธรรมได้อย่างไร, และกระบวนการขอความยินยอมและความยินยอมตามจะทำ หน้าที่ที่จะป้องกันการจู่ใจที่ไม่สมควรและการบังคับ. กรณีผู้แทนโดยชอบธรรมไม่พูดภาษาอังกฤษ และ/หรือ มีข้อจำกัด - หรืออ่านไม่ออกเขียนไม่ได้, จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเพิ่มเติมเรื่องการขอความ ยินยอมในหัวข้อ ๘.๔.๕ และ/หรือ หัวข้อ ๘.๔.๖, ตามลำดับด้วย. ผู้วิจัยหลักต้องอธิบายว่า ทำไมจึง จำเป็นต้องคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจเพื่อตอบคำถามการวิจัย. ถ้าประชากร

ที่ศึกษาคาดว่าจะรวมบุคคลที่ขีดความสามารถในด้านสติปัญญาอาจกว้างไกวระหว่างช่วงระยะเวลาของการศึกษาวิจัย, ผู้วิจัยหลักต้องอธิบายถึงแผนในการประเมินขีดความสามารถในด้านสติปัญญาและการขอรับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยว่าจะอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไปหรือไม่เมื่อสมควร. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ตอนเริ่มต้นสามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง, อาจเป็นการสมควรที่จะขอให้พวกเขาระบุตัวตนที่จะให้ความยินยอมในอนาคตสำหรับการวิจัยจำเพาะเรื่อง.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติการวิจัยในบุคคลที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เมื่อ:

- (๑) กระบวนการขอความยินยอม/ความยินยอมตามมีการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยเหล่านี้; และ
- (๒) ผู้วิจัยหลักได้ให้เหตุผลอย่างเพียงพอในการคัดเลือกประชากรที่เปราะบางนี้ว่าจำเป็นเพื่อตอบคำถามของการศึกษาวิจัย, มิใช่เพียงเพราะความสะดวกในการคัดเลือก; และ
- (๓) ความเสี่ยงต่างๆ อยู่ในประเภทหนึ่งประเภทใดต่อไปนี้:
 - (๓.๑) ไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด; หรือ
 - (๓.๒) มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุดและการวิจัยนั้นมีการหีบยื่นผลประโยชน์คาดว่าจะได้รับโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยนั้น; หรือ
 - (๓.๓) มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุดและไม่มีผลประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นเมื่อทั้งสองข้อต่อไปนี้เป็นความจริง:
 - (๓.๓.๑) ความรู้ที่น่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยนั้นจะปรับปรุงความเข้าใจภาวะโรค, หรือพฤติกรรมที่มีผลต่อประชากรของผู้เข้าร่วมวิจัย;
 - (๓.๓.๒) ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย, รวมทั้งความเสี่ยงต่อการที่จะใช้วิธีการรักษาทางเลือกนั้นต่อไป, ไม่มากกว่าอย่างชัดเจนกว่าสิ่งที่สัมพันธ์กับวิธีการทางเลือกที่มีอยู่นั้น

หลักการและเหตุผลจำเพาะของการศึกษาวิจัยซึ่งครบตามหลักเกณฑ์ที่ประยุกต์ใช้นั้นจะถูกบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์และอ้างอิงไว้ในรายงานเพื่อการรับรองในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๙.๕.๒ ผู้แทนโดยชอบธรรมที่อนุญาตให้ทำหน้าที่ได้ (Allowable Legally Authorized Representatives)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐)

ผู้แทนโดยชอบธรรม หมายถึง บุคคลหรือองค์กรทางยุติธรรมหรือองค์กรอื่นที่มีอำนาจภายใต้กฎหมายที่ใช้บังคับให้ให้ความยินยอมในนามของผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยให้การเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมวิจัยในหัตถการที่เกี่ยวข้องในการวิจัย, หรือได้รับการยอมรับตามนโยบายของสถาบันว่ายอมรับได้ที่จะเป็นผู้ให้ความยินยอมในบริบทที่ไม่ใช่การวิจัยในนามของผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยในการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมวิจัยในหัตถการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย. กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติให้ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัย, บุคคลประเภทต่างๆ ต่อไปนี้ปกติจะได้รับอนุญาตสำหรับการวิจัยที่ดำเนินการในมลรัฐแมสซาชูเซตส์ (และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะปรึกษา

หาหรือกับที่ปรึกษาตามความจำเป็นสำหรับการวิจัยที่ดำเนินการนอกมลรัฐแมสซาชูเซตส์):

- (๑) ผู้อนุบาลตามที่ศาลกำหนด (สำหรับการวิจัยประเภทต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจ): ในบางกรณีศาลอาจแต่งตั้งผู้อนุบาลผู้มีอำนาจตัดสินใจที่ครอบคลุมการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัยและทำตามหัตถการต่างๆ ในการวิจัย, ในนามของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ; หรือ
- (๒) ตัวแทนการวิจัย (สำหรับการวิจัยประเภทต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ): ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจมอบหมายตัวแทนการวิจัยโดยอำนาจถาวรของทนายความ (durable power of attorney), ผู้แทนผู้ดูแลสุขภาพ, หรือหลักฐานเอกสารอื่นที่ถูกต้องตามกฎหมายที่ทำไว้ก่อนที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะกลายเป็นผู้บกพร่องทางการตัดสินใจ. ขอบเขตของการมอบหมายตัวแทนการวิจัยต้องครอบคลุมการตัดสินใจการเข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นการเฉพาะ. ทนายความผู้มีอำนาจถาวรทั่วไป, ตัวแทนผู้ดูแลสุขภาพหรือ “พินัยกรรมชีวิต” ไม่เปิดให้บุคคลหนึ่งใดมีสิทธิที่จะทำการตัดสินใจเกี่ยวกับการวิจัยในนามของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือทำหน้าที่เป็นตัวแทนการวิจัยได้โดยอัตโนมัติ; หรือ
- (๓) ตัวแทนดูแลสุขภาพทั่วไป (เพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจที่มีการหยิบบนประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับโดยตรงให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น): ตัวแทนดูแลสุขภาพทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัยอาจทำหน้าที่เป็นผู้แทนโดยชอบธรรมที่จะให้ความยินยอมสำหรับการวิจัยชนิดนี้. ระเบียบของการวิจัยจะต้องมีการบันทึกอย่างชัดเจนว่า ตัวแทนดูแลสุขภาพได้พิจารณาตัดสินใจอย่างไร; หรือ
- (๔) ญาติพี่น้องคนถัดไป (เพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจที่มีการหยิบบนประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับโดยตรงให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น หรือสำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำสุดที่ไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าตามหลักเกณฑ์การยกเว้นในหัวข้อ ๘.๔.๓). ญาติพี่น้องคนถัดไปของผู้เข้าร่วมวิจัยอาจทำหน้าที่เป็นผู้แทนโดยชอบธรรมที่จะให้ความยินยอมสำหรับการวิจัยชนิดเหล่านี้. ลำดับของความเป็นญาติพี่น้องให้เรียงกัน ดังนี้: คู่สมรส, บุตรที่เป็นผู้ใหญ่แล้ว (adult child). กรณีที่ผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมีคู่สมรส, คู่สมรสเป็นญาติคนถัดไป. ถ้าคู่สมรสไม่สามารถเป็นผู้แทนโดยชอบธรรม, และต่อๆ ไป, เรียงตามลำดับของความเป็นญาติ. ระเบียบของการวิจัยจะต้องบันทึกหลักฐานไว้อย่างชัดเจนว่ามีการนับลำดับญาติอย่างไร.

๙.๖ นักศึกษา, ผู้เข้ารับการศึกษา, และลูกจ้าง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมุ่งหมายที่จะประกันว่า การตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริงและไม่มีการบังคับบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย. นักศึกษา, ผู้เข้ารับการศึกษา (แพทย์ฝึกหัด, แพทย์ประจำบ้าน, เพลโลว์, และนักศึกษาหลังปริญญาเอก), และลูกจ้างอาจเป็นผู้เปราะบางที่ “ง่ายต่อการถูกจูงใจให้เข้าร่วม” (subtle inducements to participate) ในการวิจัยโดยวิธีต่างๆ เช่น สัญญาว่าจะให้รางวัลทางการศึกษา (academic rewards), ความก้าวหน้าทางวิชาชีพ, เวลาหยุดพัก

(vacation time), เป็นต้น. ดังนั้น, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้มีการคุ้มครองเพิ่มเติมพร้อมไว้ในโครงการวิจัยในกรณีที่บุคคลเหล่านี้เป็นเป้าหมายที่จะคัดเลือกเข้าในโครงการวิจัย.

ผู้วิจัยหลักที่ตั้งใจจะคัดเลือกนักศึกษา, ผู้เข้ารับการฝึกอบรม, หรือลูกจ้างเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องนิยามให้ชัดเจนว่า ใครคือผู้ที่จะถูกคัดเลือก, เหตุผลในการที่จะนำพวกเขาเข้าร่วมและวิธีการที่จะคัดเลือก. นักศึกษา, ผู้เข้ารับการฝึกอบรม, หรือลูกจ้างไม่ควรเป็นเป้าหมายของการคัดเลือกเว้นแต่ถ้าวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อศึกษาในประชากรกลุ่มนี้. จะต้องมี การแจ้งต่อเจ้าหน้าที่ตามความเหมาะสม (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๒) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของนักศึกษาหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมที่เป็นเป้าหมายที่เสนอเพื่อการคัดเลือกและลงนามทางอิเล็กทรอนิกส์ในโครงการที่ยื่นเสนอก่อนการอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

นักศึกษา, ผู้เข้ารับการฝึกอบรม, และลูกจ้างซึ่งต้องรายงานตรงต่อผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัยคนใดโดยทั่วไปจะไม่ได้รับอนุญาตให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยของผู้วิจัยเหล่านี้. การเข้าร่วมดังกล่าวอาจได้รับอนุญาตในกรณีเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำสุดและผู้วิจัยหลักได้แสดงเหตุผลความจำเป็นไว้อย่างพอเพียง. เนื่องจากมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการสูญเสียการรักษาความลับ, ผู้วิจัยหลักจะต้องอธิบายในโครงการที่ยื่นเสนอถึงวิธีการที่จะนำไปใช้ในการคุ้มครองอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยเหล่านี้ในข้อมูลการวิจัย.

๙.๗ บุคคลที่มีข้อมูลที่อ่อนไหว (Persons Revealing Sensitive Information)

๙.๗.๑ การคุ้มครองที่ต้องมีกรณีได้รับข้อมูลข่าวสารที่อาจก่อความเสียหาย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

ข้อมูลข่าวสารการวิจัยทั้งหมดต้องมีการรักษาความลับอย่างเหมาะสม. การคุ้มครองในระดับที่สูงกว่าอาจเหมาะสมที่จะมีในกรณีที่การเปิดเผยออกนอกบริบทการวิจัยอาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความผิดทั้งทางอาญาและทางแพ่งหรืออาจก่อความเสียหายต่อสถานะทางการเงิน, สภาพการจ้างงาน, หรือชื่อเสียง, ของผู้เข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างของความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับข้อมูลข่าวสารรวมถึงพฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย เช่น การใช้ยาเสพติดและการละเมิดเด็ก; ภาวะที่อาจเป็นตราบาป เช่น โรคจิต, โรคติดต่อ, หรือเอชไอวี/เอดส์; ภาวะทางพันธุกรรมที่เสี่ยงต่อโรค; และความเห็น หรือการปฏิบัติที่อาจทำให้เกิดความน่าอับอาย.

กรณีที่แผนการวิจัยมีการขอข้อมูลข่าวสารที่อาจก่อความเสียหายจากผู้เข้าร่วมวิจัย, จะต้องมี การคุ้มครองการรักษาความลับอย่างเหมาะสม.

๙.๗.๒ การคุ้มครองการรักษาความลับสำหรับข้อมูลข่าวสารการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

จะต้องมีการคุ้มครองการรักษาความลับเว้นแต่กรณีที่ข้อมูลข่าวสารการวิจัยทั้งหมดถูกบันทึกในลักษณะที่มีความเสี่ยงน้อยกว่าความเสี่ยงน้อยมากที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะสามารถถูกระบุตัวได้, แม้โดยผู้วิจัยหรือทีม

วิจัย (นั่นคือ, ถ้าข้อมูลเหล่านั้นเป็นนิรนามอย่างแท้จริง). ผู้วิจัยจะต้องคุ้มครองทั้งกรณีการเปลี่ยนข้อมูล ข่าวสารและตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้อย่างไม่เหมาะสมทั้งโดยตั้งใจและไม่ตั้งใจ. การปกป้อง คุ้มครองทางกายภาพเพื่อมิให้มีการปล่อยข้อมูลข่าวสารออกไปโดยไม่ตั้งใจ ได้แก่ การเก็บรักษาข้อมูล ข่าวสารและตัวอย่างชีวภาพในสถานที่ที่ล็อกกุญแจและมีการควบคุมการเข้าถึง. การปกป้องคุ้มครอง ทางอิเล็กทรอนิกส์มิให้ข้อมูลข่าวสารถูกปล่อยออกไปโดยไม่ตั้งใจ ได้แก่ การส่งต่อและเก็บรักษาในระบบ คอมพิวเตอร์ที่เข้ารหัสและคุ้มครองพาสเวิร์ด. การปล่อยข้อมูลข่าวสารการวิจัยออกไปภายนอกบริบท การวิจัยโดยตั้งใจจะต้องจำกัดให้ปล่อยได้เฉพาะเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้อนุญาตแล้ว (รวมทั้งการลงบันทึกใน เวชระเบียนของผู้เข้าร่วมวิจัย), เมื่อเป็นการปล่อยในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ยกเว้นการ อนุญาตแล้ว, และเป็นการปล่อยตามข้อกำหนดให้ต้องรายงาน (การรายงานที่ต้องกระทำไว้กับกรณีการ ศึกษาวิจัยที่ข้อมูลข่าวสารที่ต้องรายงานถูกเก็บรวบรวมโดยตั้งใจและกับโครงการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการ โดยผู้ที่มีหน้าที่ต้องรายงานในสถานที่ที่การละเมิดหรือการประมาทเลินเล่อสามารถสังเกตได้โดยตรง, เช่น ในบ้าน, โรงเรียน, สถานดูแลกลางวัน, หรือเนิร์สซิงโฮม). การปล่อยข้อมูลข่าวสารที่ดัดดัดบังชี้บุคคล ออกไปแล้วสามารถอนุญาตได้, แต่ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับแจ้งว่า การเปลี่ยนลักษณะนั้นอาจจะเกิดขึ้น และได้รับการบอกกล่าวว่ายังคงมีโอกาสที่บางคนจะสามารถสืบค้นอัตลักษณ์ของพวกเขาได้. ต้นแบบ แบบฟอร์มใบยินยอมสามารถหาได้จากเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งข้อความที่ เหมาะสมที่จะสื่อสารการปกป้องคุ้มครองการรักษาความลับเหล่านี้.

หนังสือรับรองการรักษาความลับ (Certificate of Confidentiality: CoC) จะให้การปกป้องคุ้มครองมิให้มีการ บังคับเปิดเผยเป็นส่วนใหญ่ (เช่น, โดยหมายเรียกพยาน หรือโดยการเชื่อมโยงกับกระบวนการพิจารณา ทางกฎหมาย) ให้เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ของผู้เข้าร่วมวิจัย. สำหรับการศึกษาระดับปริญญาตรีที่ได้รับทุนจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติหรือศูนย์ควบคุมโรค (ซีดีซี), จะได้รับหนังสือรับรองการรักษาความ ลับโดยอัตโนมัติ. สำหรับการศึกษาระดับปริญญาตรีที่ไม่ได้หนังสือรับรองการรักษาความลับโดยอัตโนมัติ, ผู้วิจัยจะ ต้องขอรับหนังสือรับรองการรักษาความลับถ้าจำเป็นต้องมีการคุ้มครองการบังคับเปิดเผยเพื่อลดความ เสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหลือต่ำสุด. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่า จำเป็นต้อง มีหนังสือรับรองการรักษาความลับเพื่อลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหลือต่ำสุด, และการศึกษาระดับ ปริญญาตรีที่ไม่ได้รับหนังสือรับรองการรักษาความลับโดยอัตโนมัติ, เงื่อนไขการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย (ดูหัวข้อ ๑๐.๓.๒.๒) คือ ให้ต้องขอหนังสือรับรองการรักษาความลับ.

นอกเหนือจากการคุ้มครองมิให้มีการบังคับเปิดเผยส่วนใหญ่แล้ว, หนังสือรับรองการรักษาความลับจะ ป้องกันผู้วิจัยมิให้เปิดเผยข้อมูลข่าวสารใดๆ แก่บุคคลใดก็ตามที่ไม่เชื่อมโยงกับการวิจัยด้วย ยกเว้นถ้า การเปิดเผยนั้นต้องกระทำหรือได้รับอนุญาตตามกฎหมาย (รวมถึงกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ยินยอมให้เปิดเผย หรือการเปิดเผยได้รับอนุญาตโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว). การศึกษาระดับปริญญาตรีทั้งหมดที่มี เอกสารรับรองการรักษาความลับจะมีคำอธิบายเรื่องหนังสือรับรองการรักษาความลับในรูปแบบฟอร์ม ความยินยอม. ต้นแบบแบบฟอร์มใบยินยอมหาได้จากเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรวมทั้ง ข้อความที่เหมาะสมที่จะสื่อสารเรื่องการคุ้มครองโดยหนังสือรับรองการรักษาความลับ.

ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับหนังสือรับรองการรักษาความลับสามารถหาได้จาก <https://humansubjects.nih.gov/coc/index> และ <https://www.cdc.gov/od/science/integrity/confidentiality/applinst.htm>. ผู้วิจัยหลักสามารถขอรับหนังสือรับรองการรักษาความลับเพื่อการศึกษาวิจัยที่ไม่ได้หนังสือรับรองการรักษาความลับโดยอัตโนมัติภายหลังจากได้รับอนุมัติอย่างมีเงื่อนไขให้ต้องขอรับหนังสือรับรองการรักษาความลับเท่านั้น. ถ้าการวิจัยอยู่ภายใต้อำนาจหน้าที่ของสำนักงานอาหารและยา, ผู้วิจัยหลักควรติดต่อสำนักงานอาหารและยาเกี่ยวกับข้อมูลข่าวสารในการขอรับหนังสือรับรองการรักษาความลับ. ถ้าการวิจัยเกี่ยวข้องกับสุขภาพแต่ไม่ได้รับทุนจากรัฐบาลกลางและไม่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานอาหารและยา, ผู้วิจัยหลักควรยื่นคำขอต่อสถาบันในสถาบันสุขภาพแห่งชาติที่มีหน้าที่เกี่ยวกับสุขภาพที่ใกล้เคียงที่สุดกับเรื่องที่วิจัย. ถ้าการวิจัยได้รับทุนจากหน่วยงานอื่นในกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์และมีโครงการเกี่ยวกับหนังสือรับรองการรักษาความลับ (สำนักงานทรัพยากรและบริการสุขภาพ และสำนักงานบริการการใช้ยาเสพติดในทางที่ผิดและสุขภาพจิต), ผู้วิจัยหลักควรติดต่อหน่วยงานนั้นเพื่อขอข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการขอหนังสือรับรองการรักษาความลับ. หน่วยงานรัฐบาลกลางต่างๆ นอกสังกัดกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์มีโครงการหนังสือรับรองการรักษาความลับแยกต่างหาก, เช่น องค์การวิจัยและคุณภาพบริการสุขภาพ และกระทรวงยุติธรรม.

การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, พฤติกรรมศาสตร์, คลินิก หรือการวิจัยอื่นๆ ที่ได้รับทุนทั้งหมดหรือบางส่วนจากสถาบันใดๆ ในสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (ดูรายชื่อสถาบันในสถาบันสุขภาพแห่งชาติได้ที่ <https://www.nih.gov/institutes-nih/list-nih-institutes-centers-offices>) ที่เก็บรวบรวมหรือใช้ข้อมูลข่าวสารที่เชื่อมโยงบุคคลได้, อ่อนไหว ต้องปฏิบัติตามนโยบายของสถาบันสุขภาพแห่งชาติในการมอบหนังสือรับรองการรักษาความลับ NOT-OD-๑๗-๑๐๙ (NIH CoC Policy). นโยบายเรื่องหนังสือรับรองการรักษาความลับของสถาบันสุขภาพแห่งชาติและศูนย์ควบคุมโรคจะอยู่ในขอบเขตและเงื่อนไขมาตรฐานของการมอบหนังสือรับรอง. หนังสือรับรองการรักษาความลับจะถือว่าจะให้แก่โครงการวิจัยที่รับทุนจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติหรือศูนย์ควบคุมโรคถ้าการวิจัยนั้นจะรวบรวมหรือใช้ข้อมูลข่าวสารที่อ่อนไหวและบ่งชี้บุคคลได้ในกรณีที่บุคคลถูกระบุตัวบุคคลหรืออย่างน้อยที่สุดที่ความเสี่ยงเล็กน้อยมากที่การรวมข้อมูลข่าวสารบางอย่าง, การขอข้อมูลข่าวสาร, และแหล่งข้อมูลอื่นอาจใช้เพื่อค้นหาอัตลักษณ์ของบุคคลได้.

ผู้รับทุนจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติหรือศูนย์ควบคุมโรค ซึ่งเข้าใจว่าจะได้รับหนังสือรับรองการรักษาความลับจะต้องคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของคุณเองของคุณที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย. นโยบายเรื่องหนังสือรับรองการรักษาความลับใช้กับโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับทุนจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติหรือศูนย์ควบคุมโรคภายใต้สถานการณ์ต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) การวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามนิยามของนโยบายรัฐบาลกลางในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๒) การวิจัยนั้นจะเก็บรวบรวมหรือใช้ตัวอย่างชีวภาพที่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคลได้เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย; หรือ
- (๓) การวิจัยนั้นจะเก็บรวบรวมหรือใช้ตัวอย่างชีวภาพและมีความเสี่ยงเล็กน้อยที่เมื่อมีการรวบรวมตัวอย่างชีวภาพนั้น, กับแหล่งข้อมูลอื่นที่มีอยู่จะสามารถค้นหาอัตลักษณ์ของบุคคลได้; หรือ

(๔) การวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการสร้างข้อมูลจีโนมมนุษย์, ในระดับบุคคลได้.

ผู้วิจัยที่ได้รับหนังสือรับรองการรักษาความลับจากหน่วยงานอื่นนอกเหนือจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติ หรือศูนย์ควบคุมโรค ควรขอข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับเงื่อนไขจำเพาะจากหน่วยงานนั้น.

๙.๘ คนไร้บ้าน (Targeted Homeless Individuals), ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (Terminally Ill Individuals), และผู้มีความผิดปกติทางจิตที่เป็นเป้าหมายการวิจัย

๙.๘.๑ คนไร้บ้านที่เป็นเป้าหมาย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙)

การวิจัยที่มุ่งเป้าหมายที่คนไร้บ้านเป็นประชากรที่จะคัดเลือกจะต้องมีการคุ้มครองพิเศษต่อไปนี้:

- (๑) การคัดเลือกคนไร้บ้านเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องจำเป็นเพื่อตอบคำถามการวิจัย, ไม่ใช่เพราะเป็นกลุ่มประชากรที่ง่ายต่อการคัดเลือก; และ
- (๒) ชนิดและจำนวนของค่าตอบแทนหรือสิ่งจูงใจจะต้องไม่เป็นการจูงใจโดยไม่สมควรที่จะทำให้คนไร้บ้านยอมรับความเสี่ยงที่คนไม่ไร้บ้านไม่ควรจะยอมรับ; และ
- (๓) กรณีที่ไม่คัดเลือกเด็กเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย, จะต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมที่จะทำตามเพื่อตรวจสอบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยอายุเกิน ๑๘ ปีหรือมากกว่า; และ
- (๔) กรณีที่คัดเลือกเด็กเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย, ควรมีข้อกำหนดที่เหมาะสมอธิบายเรื่องการขอรับอนุญาตจากบิดามารดา/ผู้อนุบาลตามกฎหมายหรือมีเหตุผลที่เหมาะสมที่จะยกเว้นการอนุญาตนั้น.

๙.๘.๒ ผู้ป่วยระยะสุดท้ายที่เป็นเป้าหมาย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การวิจัยที่มุ่งเป้าผู้ป่วยระยะสุดท้ายเป็นประชากรที่จะคัดเลือกจะต้องมีการคุ้มครองพิเศษต่อไปนี้:

- (๑) กระบวนการขอความยินยอมควรอธิบายขั้นตอนพิเศษเพื่อประกันว่า:
 - (๑.๑) ผู้เข้าร่วมวิจัยและสมาชิกในครอบครัวเข้าใจดีว่าโครงการนั้นเป็นการวิจัย, มิใช่การรักษาตามปกติ; และ
 - (๑.๒) สมาชิกในครอบครัวมิได้กดดันผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยให้เข้าร่วมวิจัยโดยไม่ใช้ความประสงค์ของผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๒) แบบใบยินยอมควรมีการดูแลรักษาแบบประคับประคองเป็นทางเลือกหนึ่ง; และ
- (๓) ถ้ากระทำได้, กระบวนการขอความยินยอมควรขออนุญาตในการขอข้อมูลข่าวสารหลังการเสียชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย.

๙.๘.๓ บุคคลที่มีความผิดปกติทางจิตที่เป็นเป้าหมาย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙)

การวิจัยที่มุ่งเป้าบุคคลที่มีความผิดปกติทางจิตเป็นประชากรที่จะคัดเลือกจะต้องมีการคุ้มครองพิเศษต่อไปนี้:

- (๑) แผนในการประเมินขีดความสามารถในความรู้ความเข้าใจที่จะให้ความยินยอม/ความยินยอมตามทั้งในการเข้าร่วมระยะแรกและต่อเนืองที่ต้องทำตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๙.๕.๑; และ
- (๒) แผนที่จะประกันว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยปฏิบัติถูกต้องตามมาตรการความปลอดภัยของการศึกษาวิจัยโดยต้องเหมาะสมกับระดับความเสี่ยง; และ
- (๓) แผนในการตอบสนองต่อความเสี่ยงที่จะฆ่าตัวตาย, ถ้าเหมาะสม, จะต้องทำตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๙.๙

๙.๙ บุคคลที่มีความเสี่ยงจะฆ่าตัวตาย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

กรณีที่มีข้อมูลข่าวสารที่น่าจะได้รับระหว่างการวิจัยบ่งบอกว่าบุคคลมีความเสี่ยงต่ออันตรายต่อตนเอง, เป็นหน้าที่รับผิดชอบของนักวิจัยที่จะต้องมีการติดต่อสื่อสารในเรื่องความปลอดภัยที่อธิบายว่ากำหนดการเหล่านี้จะปฏิบัติตามได้อย่างทันการณ์ได้อย่างไรในลักษณะที่เหมาะสม.

การศึกษาวิจัยจะต้องมีการติดต่อสื่อสารเรื่องความปลอดภัยจากการฆ่าตัวตายในกรณีที่บุคคลที่เสี่ยงต่อการฆ่าตัวตายเป็นเป้าหมายของโครงการวิจัยหรือกรณีที่มีคำถามข้อหนึ่งหรือมากกว่าที่จะถามผู้เข้าร่วมวิจัยจะเปิดเผยถึงความเสี่ยงที่จะฆ่าตัวตาย (ตัวอย่างเช่น, แบบสอบถามเรื่องภาวะซึมเศร้าในเด็กหรือผู้ใหญ่ มักมีคำถามเกี่ยวกับการฆ่าตัวตายอยู่ด้วย). การศึกษาวิจัยไม่กำหนดให้ต้องมีโปรโตคอลเรื่องความปลอดภัยจากการฆ่าตัวตายในกรณีที่ข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้เรื่องอันตรายต่อตนเองไม่คาดว่าจะมีการเปิดเผย; อย่างไรก็ตาม, ผู้วิจัยและทีมวิจัยควรจะต้องตอบสนองอย่างเหมาะสมถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยเปิดเผยความคิดฆ่าตัวตายขึ้นมาในระหว่างการวิจัย.

โปรโตคอลเรื่องความปลอดภัยจากการฆ่าตัวตายจะต้องอธิบายสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความเสี่ยงของการฆ่าตัวตายจะได้อย่างไรและโดยใคร; และ
- (๒) ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ให้ออกแบบสอบถามนี้โดยตรงต่อผู้วิจัยหรือทีมวิจัย (ตัวอย่างเช่น, โดยการกรอกแบบสอบถามบนกระดาษหรือทางอิเล็กทรอนิกส์), จะต้องรอรอบเวลานานเท่าใดกว่าคำตอบจะได้รับการทบทวน; และ
- (๓) ผู้วิจัยหรือทีมวิจัยคนใดจะใช้ประสบการณ์ในการประเมินและตอบสนองต่อความเสี่ยงของการฆ่าตัวตาย; และ
- (๔) การดำเนินการใดที่จะกระทำเพื่อตอบสนองต่อระดับต่างๆ เป็นการเฉพาะของความเสี่ยงที่พบ.

กระบวนการขอความยินยอมเมื่อการศึกษาวิจัยที่มีโปรโตคอลเรื่องความปลอดภัยจากการฆ่าตัวตายจะต้องมีการอธิบายไว้ในหัวข้อการรักษาความลับว่า มีมาตรการใดที่จะดำเนินการเมื่อพบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อการฆ่าตัวตาย (ดูหัวข้อ ๘.๒.๓).

๑๐. วิธีดำเนินการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๑๐.๑ หลักเกณฑ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB Criteria)

๑๐.๑.๑ การประเมินผลโครงการที่ยื่นเสนอ

๑๐.๑.๑.๑ หลักเกณฑ์การอนุมัติ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, โดยผ่านการทบทวนการยื่นเสนอครั้งแรกและการควบคุมดูแลระหว่างการศึกษาวิจัย, จะคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยการประกันว่ามีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ต่อไปนี้:

- (๑) การออกแบบการวิจัยมีความเหมาะสมทางวิชาการและระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย มีเหตุผลสมควร. การศึกษาวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่า ไม่มีวัตถุประสงค์ทางวิชาการที่น่าเชื่อถือหรือพบว่าจะมีการจูงใจโดยการล่อลวงหรือการใช้เครื่องมือล่อลวง จะไม่ได้รับอนุมัติ; และ
- (๒) ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมีการลดให้เหลือน้อยที่สุดโดยการใช้วิธีดำเนินการที่สอดคล้องกับการออกแบบการวิจัยที่ดี (sound) และไม่มีทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเผชิญ (expose) กับความเสี่ยงโดยไม่จำเป็น, และในกรณีที่เหมาะสมจะใช้วิธีดำเนินการ (procedures) ที่ได้ผลแล้วกับผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัยหรือการรักษา; และ
- (๓) ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมีความสมเหตุสมผลเมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (ถ้ามี) กับผู้เข้าร่วมวิจัย, ประชาชนทั่วไป, และวงการวิชาการ, และความสำคัญของความรู้นั้นมีเหตุผลสมควรที่จะบรรลุผล. (ในการประเมินผลเรื่องความเสี่ยงและประโยชน์ต่างๆ, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาตัดสินเฉพาะความเสี่ยงและประโยชน์ต่างๆ ที่อาจเป็นผลจากการวิจัยนั้นเท่านั้น, โดยแยกจากความเสี่ยงและประโยชน์ต่างๆ ของวิธีการบำบัดรักษาต่างๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับถ้าไม่ได้เข้าร่วมในการวิจัย.); และ
- (๔) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเท่าเทียม. ในการประเมินเรื่องนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาวัตถุประสงค์ของการวิจัยและสถานที่ที่การวิจัยจะไปดำเนินการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสำเหนียก (cognizant) ถึงปัญหาพิเศษของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประเภทของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางต่อการถูกบังคับหรือถูกจูงใจโดยไม่สมควร, เช่น เด็ก, นักโทษ, บุคคลที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ, หรือบุคคลที่ด้อยการศึกษาหรือเศรษฐกิจฐานะ; และ
- (๕) ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ที่มีผลตามกฎหมายจะมีการขอจากผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนหรือจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนและจะมีการบันทึกหลักฐานไว้โดยถูกต้อง, และตามขอบเขตที่กำหนดไว้, ในหัวข้อ ๘.๑.๑; และ

- (๖) ในกรณีที่เหมาะสม, แผนการวิจัยต้องมีข้อกำหนดที่เหมาะสมในการกำกับดูแลข้อมูลที่เกี่ยวข้องรวบรวมได้เพื่อประกันความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๗) มีข้อกำหนดอย่างเพียงพอในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูล; และ
- (๘) ประชากรที่เปราะบางได้รับการคุ้มครองและพวกเขาจะไม่ถูกบังคับ, หรือถูกแทรกแซงหาผลประโยชน์, ประชากรที่เปราะบางรวมถึงบุคคลต่างๆ ที่ระบุในหัวข้อ ๙, เช่นเดียวกลุ่มอื่นๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางที่ระบุไว้ผ่านการรับรู้ในบริบทของท้องถิ่นของการวิจัย.

๑๐.๑.๑.๒ การประเมินผลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๑๐.๑.๑.๒.๑ การประเมินผลในภาพรวม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๕๙)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอถ้าเข้าตามหลักเกณฑ์ของการอนุมัติในหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑.

๑๐.๑.๑.๒.๒ การระบุและการจัดการความเสี่ยง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะมีเครื่องมือในการรับรู้ถึงความเสี่ยงต่างๆ ของการวิจัย โดยผ่านการฝึกอบรมและประสบการณ์. สำหรับบางโครงการโดยเฉพาะ, ความเสี่ยงต่างๆ, เช่นเดียวกับความเพียงพอของทรัพยากรที่จะลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด, จะถูกระบุตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในโครงการที่ยื่นเสนอ ดังต่อไปนี้:

- (๑) อัตลักษณ์ของผู้วิจัยหลักและทีมวิจัย (หัวข้อ ๗.๒.๒.๒); และ
- (๒) ลักษณะพิเศษเรื่องช่องทางการลงนามส่ง (หัวข้อ ๗.๒.๒.๒); และ
- (๓) ข้อมูลข่าวสารเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (หัวข้อ ๗.๒.๒.๕); และ
- (๔) ข้อมูลข่าวสารเรื่องการคัดเลือก (หัวข้อ ๗.๒.๒.๖); และ
- (๕) การคุ้มครองความเป็นส่วนตัว (หัวข้อ ๗.๒.๒.๗.๑); และ
- (๖) การคุ้มครองการรักษาความลับ (หัวข้อ ๗.๒.๒.๗.๒); และ
- (๗) ข้อมูลข่าวสารยา (หัวข้อ ๗.๒.๒.๘.๑); และ
- (๘) ข้อมูลข่าวสารเครื่องมือ (หัวข้อ ๗.๒.๒.๘.๒); และ
- (๙) ความเสี่ยงต่างๆ (หัวข้อ ๗.๒.๒.๙); และ
- (๑๐) ลักษณะของผู้เข้าร่วมวิจัย (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๐); และ
- (๑๑) วิธีดำเนินการขอความยินยอม (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๒); และ
- (๑๒) การออกแบบ/วิธีดำเนินการวิจัย (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๔); และ
- (๑๓) เกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๔.๒); และ
- (๑๔) ความปลอดภัยของข้อมูลและการกำกับดูแล (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๕); และ

- (๑๕) การใช้กัมมันตรังสี (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๖.๕); และ
- (๑๖) การวิจัยพหุคูณ (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๖.๖); และ
- (๑๗) ลายมือชื่อของประธานแผนกหรือหัวหน้าฝ่าย (หัวข้อ ๗.๓.๒).

คณะกรรมการจริยธรรมจะระบุประโยชน์ต่างๆ ตามรายละเอียดในโครงการที่ยื่นเสนอ ต่อไปนี้:

- (๑) ข้อมูลข่าวสารยา (หัวข้อ ๗.๒.๒.๘.๑); และ
- (๒) ข้อมูลข่าวสารเครื่องมือ (หัวข้อ ๗.๒.๒.๘.๒); และ
- (๓) ประโยชน์ต่างๆ (หัวข้อ ๗.๒.๒.๙); และ
- (๔) วัตถุประสงค์ (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๓); และ
- (๕) ผลลัพธ์ (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๔.๓); และ
- (๖) การออกแบบวิธีดำเนินการ (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๔).

มาตรฐานเพิ่มเติมเพื่อลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดรวมถึงข้อกำหนดเรื่องการฝึกอบรมและการศึกษาของผู้วิจัยและทีมวิจัยในการกระทำการวิจัยในมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๖.๒.๓), สำหรับคุณสมบัติผู้วิจัยหลัก (ดูหัวข้อ ๖.๒.๑), และสำหรับเรื่องการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน (ดูหัวข้อ ๖.๕).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลโครงการวิจัยที่เสนอเพื่อประกันว่ามีมาตรการที่เหมาะสมในการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดสำหรับประชากรกลุ่มพิเศษตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๙ อยู่ในโครงการแล้ว.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะติดต่อผู้วิจัยหลักถ้ามีความเสี่ยงใดๆ ที่ยังมีได้ลดลงให้เหลือน้อยที่สุด, เพื่อขอให้มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้มีการลดความเสี่ยงเหลือน้อยที่สุดให้ดีขึ้นหรือเพื่อให้มีคำอธิบายว่าทำไมโดยความเป็นจริงความเสี่ยงได้ลดเหลือน้อยที่สุดแล้ว.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติโครงการวิจัยเฉพาะเมื่อความเสี่ยงได้ลดเหลือน้อยที่สุดแล้วเท่านั้น, และถ้าความเสี่ยงที่เหลืออยู่สมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและ/หรือสังคม.

๑๐.๑.๑.๒.๓ การประเมินผลแผนความปลอดภัยของข้อมูลและการกำกับดูแล

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลแผนที่เสนอเรื่องความปลอดภัยของข้อมูลและการกำกับดูแลสำหรับการวิจัยที่ความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุด (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๕) เพื่อพิจารณาตัดสินว่า:

- (๑) บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลภายในของกิจกรรมการศึกษามีคุณสมบัติที่เหมาะสม; และ
- (๒) แผนที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการกำกับดูแลต่างๆ ได้แก่ การประชุมที่เหมาะสมและความถี่ในการกำกับดูแล, การวิเคราะห์ระหว่างทาง, การรายงาน, กฎในการยุติโครงการ, และนิยามของปัญหาที่มีได้คาดล่วงหน้า, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง.

แผนความปลอดภัยของข้อมูลและการกำกับดูแลสำหรับโครงการวิจัยที่ความเสี่ยงต่ำสุดประกอบด้วย การทวนสอบของผู้วิจัยหลักว่า ข้อกำหนดเรื่องการรายงานในหัวข้อ ๖.๖.๓ จะได้รับการปฏิบัติตาม, ซึ่งเหมาะสมกับความเสี่ยงที่คาดว่าจะต่ำสุด.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสื่อสารกับผู้วิจัยหลักถ้าแผนความปลอดภัยของข้อมูลและการกำกับดูแลปรากฏว่าไม่เหมาะสมในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย, ขอให้มีการเปลี่ยนแปลงแผนหรือให้คำอธิบายว่าทำไมโดยความเป็นจริงแผนได้คุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเหมาะสมแล้ว.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติโครงการวิจัยเฉพาะเมื่อแผนกำกับดูแลความปลอดภัยข้อมูลเหมาะสมที่จะลดความเสี่ยงให้เหลือต่ำสุด.

๑๐.๑.๑.๒.๔ การประเมินผลแผนการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

๑๐.๑.๑.๒.๔.๑ ความเหมาะสมของวิธีการคัดเลือก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลแผนที่เสนอเพื่อการเลือกคัด (selecting) และคัดเลือก (recruiting) ผู้เข้าร่วมวิจัยตามข้อมูลข่าวสารในโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ดังต่อไปนี้:

- (๑) ข้อมูลข่าวสารการคัดเลือก (หัวข้อ ๗.๒.๒.๖); และ
- (๒) ผู้เข้าร่วมวิจัย (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๐); และ
- (๓) ค่าใช้จ่าย (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๑); และ
- (๔) ข้อมูลข่าวสารความยินยอม (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๒); และ
- (๕) เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออก (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๔.๒).

กระบวนการคัดเลือกจะได้รับการพิจารณาตัดสินว่าเป็นธรรมและเหมาะสมถ้าความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการคุ้มครอง, วัสดุที่ใช้ในการคัดเลือกมีความถี่ถ้วน, ค่าใช้จ่ายใดๆ ของการวิจัยไม่มีลักษณะที่จะคัดผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยออกอย่างไม่เป็นธรรม, การจ่ายเงินมีการจ่ายคืนอย่างเหมาะสมกับเวลาและการลงแรงและไม่มากเกินไปจนมีลักษณะการจูงใจอย่างไม่เหมาะสมให้เข้าร่วมวิจัย, และกระบวนการขอความยินยอมจะมีการส่งข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นให้แก่ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะพิจารณาตัดสินว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วม.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสื่อสารกับผู้วิจัยหลักถ้าแผนการคัดเลือกปรากฏว่าไม่เป็นธรรมและเหมาะสมโดยพิจารณาจากหลักเกณฑ์ข้างต้น. ขอให้มีการเปลี่ยนแปลงแผนการคัดเลือกหรือให้คำอธิบายว่าทำไมแผนการคัดเลือกนั้นโดยความเป็นจริงมีความเป็นธรรมและเหมาะสมแล้ว.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติโครงการวิจัยเฉพาะเมื่อแผนการคัดเลือกมีการลดความเสี่ยงให้เหลือต่ำสุดอย่างเหมาะสมแล้ว.

๑๐.๑.๑.๒.๔.๒ การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเท่าเทียม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะใช้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการคัดเลือกประชากรผู้เข้าร่วมวิจัย (ดูหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๒.๔.๑) เชื่อมโยงกับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ต่างๆ (ดูหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๒.๒) ในการพิจารณาตัดสินว่าการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเท่าเทียมหรือไม่, นั่นคือ, ประชากรที่จะคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามานั้น, เป็นประชากรที่จะประสบกับความเสี่ยงต่างๆ จากการวิจัย, เป็นประชากรกลุ่มเดียวกับที่คาดว่าประโยชน์ที่เป็นผลจากการวิจัยหรือไม่. ในการประเมินนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะนำเรื่องวัตถุประสงค์ของการวิจัยนั้นและสถานที่ที่จะดำเนินการวิจัยมาพิจารณาด้วย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสำเนียงเป็นการเฉพาะกับปัญหาพิเศษของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยประเภทที่เปราะบางต่อการถูกบังคับหรือการจูงใจอันไม่สมควร เช่น เด็ก, นักโทษ, บุคคลที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ, หรือบุคคลที่ด้อยเศรษฐกิจฐานะหรือการศึกษา.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสื่อสารกับผู้วิจัยหลักถ้าการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ปรากฏว่ามีความเท่าเทียม, โดยขอให้เปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยหรือให้คำอธิบายว่าทำไมการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นโดยความเป็นจริงแล้วมีความเท่าเทียมกันแล้ว.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติโครงการวิจัยเฉพาะที่การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเท่าเทียม.

๑๐.๑.๑.๒.๕ การประเมินผลแผนการคุ้มครองความเป็นส่วนตัว

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลแผนการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เสนอโดยพิจารณาจากข้อมูลข่าวสารในโครงการที่ยื่นเสนอ ดังต่อไปนี้:

- (๑) ข้อมูลข่าวสารการคัดเลือก (หัวข้อ ๗.๒.๒.๖); และ
- (๒) ข้อมูลข่าวสารการคุ้มครองความเป็นส่วนตัว (หัวข้อ ๗.๒.๒.๗.๑); และ
- (๓) ข้อมูลข่าวสารการออกแบบการทดลอง (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๔.๑); และ
- (๔) เอกสารที่ใช้ในการขอข้อมูลข่าวสารจากผู้เข้าร่วมวิจัย (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๔.๖).

ถ้าผู้วิจัยหลักเขียนไว้ว่าข้อมูลข่าวสารที่จะขอรับจากและเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องอาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมีน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการวิจัยและวิธีการที่จะศึกษาและปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องจะดำเนินการในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัว, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลข้อมูลข่าวสารที่จะขอรับเพื่อทวนสอบว่าผลประโยชน์เรื่องความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการคุ้มครองอย่างเหมาะสม. ถ้าผู้วิจัยหลักได้อธิบายมาตรการอื่นที่จะใช้เพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลว่ามาตรการเหล่านี้เหมาะสมหรือไม่.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสื่อสารกับผู้วิจัยหลักถ้าข้อกำหนดเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวไม่ปรากฏว่ามีความเหมาะสม, ขอให้มีการเปลี่ยนแปลงในโครงการศึกษาวิจัยหรือให้คำอธิบายว่าทำไมข้อกำหนดเหล่านั้นโดยความเป็นจริงเหมาะสมแล้ว.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติโครงการวิจัยเฉพาะเมื่อข้อกำหนดในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเหมาะสมแล้วเท่านั้น.

๑๐.๑.๑.๒.๖ การประเมินผลแผนการดูแลการรักษาความลับ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลแผนการดูแลการรักษาความลับที่เสนอโดยพิจารณาจากข้อมูลข่าวสารในโครงการที่ยื่นเสนอ ดังต่อไปนี้:

- (๑) การปฏิบัติถูกต้องตามรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและภาวะรับผิดชอบของประกันสุขภาพ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๓); และ
- (๒) ข้อมูลข่าวสารเรื่องการคุ้มครองการรักษาความลับ (หัวข้อ ๗.๒.๒.๗.๒); และ
- (๓) ข้อมูลข่าวสารเรื่องการออกแบบ/วิธีดำเนินการวิจัย (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๔).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลเรื่องความอ่อนไหวของข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ตัวบุคคลที่จะเก็บรวบรวม, โดยพิจารณาว่าการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารออกนอกสถานที่วิจัยจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความรับผิดชอบทางอาญาหรือทางแพ่งหรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อฐานะทางการเงิน, การจ้างงาน, หรือชื่อเสียงของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่. ถ้าข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้มีความอ่อนไหวมากเท่าใด, ก็ต้องการความคุ้มครองมากขึ้นเท่านั้น. ขอพิจารณาเฉพาะและข้อกำหนดสำหรับการวิจัยที่สถาบันสุขภาพแห่งชาติหรือสถาบันอื่นได้มอบหนังสือรับรองการรักษาความลับให้แล้ว หรือที่อาจต้องมีหนังสือรับรองการรักษาความลับอื่นได้อธิบายไว้ในหัวข้อ ๙.๗.๒.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสื่อสารกับผู้วิจัยหลักถ้าพบว่า ข้อกำหนดในการคุ้มครองการรักษาความลับไม่เหมาะสมสำหรับความอ่อนไหวของข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ที่เก็บรวบรวม, ขอให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงในเรื่องการคุ้มครองการรักษาความลับหรือให้คำอธิบายว่าทำไมการคุ้มครองนั้นโดยความเป็นจริงมีความเหมาะสมแล้ว.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติโครงการวิจัยเฉพาะที่ข้อกำหนดในเรื่องการรักษาความลับข้อมูลมีความเพียงพอ.

๑๐.๑.๑.๒.๗ การประเมินผลแผนในการขอความยินยอม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๒)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลแผนการขอความยินยอมโดยพิจารณาจากข้อมูลข่าวสารในโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ดังต่อไปนี้:

- (๑) ข้อมูลข่าวสารเรื่องการคัดเลือก (หัวข้อ ๗.๒.๒.๖); และ

- (๒) การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (หัวข้อ ๗.๒.๒.๗); และ
- (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัย (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๐); และ
- (๔) ค่าใช้จ่ายและการจ่ายเงิน (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๑); และ
- (๕) ข้อมูลข่าวสารเรื่องความยินยอม (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๒), รวมทั้งแบบใบยินยอม (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๒.๗); และ
- (๖) ข้อมูลข่าวสารเรื่องการออกแบบ/วิธีดำเนินการวิจัย (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๔).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลว่ากระบวนการและแบบฟอร์มที่เสนอถูกต้องตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๘.๑.๓ และ ๘.๒ หรือไม่ และจะช่วยให้ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจผลที่จะตามมาจากการถูกคัดเลือกเข้าร่วมในการวิจัยหรือไม่, รวมทั้งมีเวลาพอเพียงที่จะพิจารณาตัดสินใจการคัดเลือกหรือไม่, ข้อมูลข่าวสารที่สื่อออกไปมีข้อความที่ชัดเจนและไม่มีอคติหรือไม่, มีโอกาสในการรับคำตอบจากคำถามต่างๆ หรือไม่, และมีกระบวนการอย่างเพียงพอในการทวนสอบความเข้าใจของผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนที่จะให้ความยินยอมหรือไม่. ถ้าไม่มีกระบวนการขอความยินยอมหรือมีการดัดแปลงสาระสำคัญใดๆ ตามที่กำหนดในเรื่องความยินยอม, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลว่าโครงการวิจัยนั้นมีความเหมาะสมสำหรับการยกเว้นหรือการยอมให้ดัดแปลงตามหัวข้อ ๘.๔.๓ หรือ ๘.๔.๔ หรือไม่.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลว่า การบันทึกหลักฐานของกระบวนการขอความยินยอมถูกต้องตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๘.๔.๑ หรือมีคุณสมบัติเข้าข่ายการยกเว้นการบันทึกหลักฐานความยินยอมตามหัวข้อ ๘.๔.๒ หรือไม่.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสื่อสารกับผู้วิจัยหลัก ถ้ากระบวนการขอความยินยอม, รวมทั้งแบบใบยินยอม, ไม่พบว่าเหมาะสม, ขอให้มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขกระบวนการขอความยินยอมหรือให้คำอธิบายว่าทำไมกระบวนการนั้นโดยความเป็นจริงเหมาะสมแล้ว.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติการวิจัยเฉพาะเมื่อความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ที่มีผลตามกฎหมายจะได้รับจากผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน หรือถ้าการวิจัยนั้นมีคุณสมบัติที่จะได้รับการยกเว้นหรือให้มีการดัดแปลงเรื่องของการขอความยินยอม, และ, ถ้าความยินยอมได้รับโดยความเข้าใจต้องแท้, ความยินยอมนั้นจะถูกบันทึกไว้เป็นหลักฐาน เว้นแต่การวิจัยนั้นมีคุณสมบัติเข้าข่ายการยกเว้นหลักฐานความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร. กรณีที่ความยินยอมมีการดัดแปลงหรือได้รับยกเว้นและในกรณีที่ได้รับการยกเว้นการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร, เหตุผลจำเพาะสำหรับการศึกษาวิจัยนั้นจะถูกบันทึกไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์และอ้างอิงไว้ในรายงานการประชุมเพื่อการรับรองโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๑๐.๑.๑.๒.๔ การประเมินผลเรื่องการคุ้มครองประชากรกลุ่มพิเศษ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลแผนการคุ้มครองประชากรกลุ่มพิเศษตามข้อมูลข่าวสารในโครงการที่ยื่นเสนอ ดังต่อไปนี้:

- (๑) ผู้เข้าร่วมวิจัย (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๐); และ
 (๒) ข้อมูลข่าวสารความยินยอม (หัวข้อ ๗.๒.๒.๑๒).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลเรื่องความเสี่ยงต่างๆ ของการวิจัยตามหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๒.๒ เพื่อพิจารณาตัดสินว่าได้มีการลดความเสี่ยงต่อประชากรกลุ่มพิเศษทั้งหมดให้เหลือน้อยที่สุดหรือไม่ และการคุ้มครองประชากรกลุ่มพิเศษทั้งหมดที่ระบุไว้ถูกต้องตามข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้ได้ ในหัวข้อ ๙ หรือไม่.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสื่อสารถึงผู้วิจัยหลักถ้าพบว่าการคุ้มครองประชากรกลุ่มพิเศษไม่เพียงพอ, ขอให้เพิ่มความคุ้มครองหรือให้คำอธิบายว่า ทำไมการคุ้มครองนั้นโดยความเป็นจริงเพียงพอแล้ว.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติการวิจัยเฉพาะเมื่อมีการเพิ่มการปกป้องคุ้มครองในโครงการวิจัยเพื่อคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นประชากรกลุ่มพิเศษแล้วเท่านั้น. เหตุผลจำเพาะสำหรับการศึกษาวิจัยจะถูกบันทึกไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์และอ้างอิงไว้ในรายงานการประชุมเพื่อการรับรองโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยการพิจารณาตัดสินภายใต้หัวข้อ ๙.๒, ๙.๓, ๙.๔, และ ๙.๕.

๑๐.๑.๑.๒.๙ การประเมินผลแผนการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลแผนการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินที่แนะนำโดยคณะกรรมการทบทวนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินของศูนย์การแพทย์บอสตัน/มหาวิทยาลัยบอสตันตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๖.๕, และอาจเพิ่มเติมข้อกำหนดให้เข้มงวดขึ้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินเรื่องผลประโยชน์ในทรัพย์สินทางปัญญาที่มีการเปิดเผยตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๗.๒.๒.๘.๑ และ ๗.๒.๒.๘.๒ เพื่อพิจารณาตัดสินว่าแผนการจัดการเรื่องผลประโยชน์ในทรัพย์สินทางปัญญาได้มีการประกัน (warrant) ไว้หรือไม่. แผนการจัดการอาจมีการกำหนดข้อมูลข่าวสารที่จะเปิดเผยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย; การจำกัดการเกี่ยวข้องของบุคคลที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในกิจกรรมการศึกษาวิจัย เช่น การคัดเลือก, การขอความยินยอม, การวิเคราะห์ผลการศึกษา; และการกำหนดเรื่องการมีผู้กำกับดูแลอิสระ.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติการวิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินหรือทรัพย์สินทางปัญญาเฉพาะเมื่อผลประโยชน์ทับซ้อนเหล่านั้นมีการจัดการในวิถีทางที่รักษาสหสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยและความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูลเท่านั้น.

๑๐.๑.๒ การทบทวนรายงานความก้าวหน้าสำหรับการทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

การทบทวนต่อเนื่องเริ่มต้นที่ข้อสันนิษฐานในการทำงานว่าโครงการวิจัย, ที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้, ได้ดำเนินการเป็นที่พอใจตามหลักเกณฑ์ในหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑. การทบทวนจะโฟกัสในประเด็นที่มีข้อมูลข่าวสารใหม่ใดๆ หรือไม่ (ที่ผู้วิจัยหลักได้จากแหล่งภายนอก, ตามประสบการณ์ที่ได้รายงานในการศึกษาวิจัย, หรือที่มีอยู่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย), ที่อาจเปลี่ยนแปลงการพิจารณาตัดสินใจที่ทำไปก่อนหน้านี้, โดยเฉพาะในประเด็นที่มีการประเมินผลเรื่องประโยชน์ที่อาจได้รับหรือความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย.

ในการดำเนินการทบทวนต่อเนื่องและประเมินผลว่าโครงการวิจัยดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักเกณฑ์การอนุมัติในหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑ หรือไม่, การทบทวนจะให้ความสนใจเป็นพิเศษกับ ๔ ด้าน (aspects) ของการวิจัย ดังต่อไปนี้:

- (๑) การประเมินความเสี่ยงและการกำกับดูแล; และ
- (๒) ความเพียงพอของกระบวนการขอความยินยอม, รวมทั้งดูว่าเอกสารความยินยอมที่ใช้อยู่ถูกต้องและสมบูรณ์หรือไม่; และ
- (๓) ประเด็นเกี่ยวกับผู้วิจัยและสถาบัน; และ
- (๔) ความก้าวหน้าของการวิจัย.

การทบทวนนั้นจะประเมินผลสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้ด้วย:

- (๑) การวิเคราะห์แบบแผนของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ยื่นเสนอ, รวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง, เพื่อประเมินว่าในภาพรวม, แบบแผนนั้นบ่งบอกว่าโครงการวิจัยนั้นทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายหรือไม่ (รวมถึงอันตรายทางร่างกาย, จิตใจ, เศรษฐกิจ, หรือสังคม), โดยดูจากลักษณะหรือความถี่ของการเกิดขึ้น, มากกว่าสิ่งที่ทราบแล้วเมื่อการอนุมัติก่อนหน้านี้; และ
- (๒) สรุปย่อของการเบี่ยงเบนเล็กน้อยเพื่อประเมินว่า, เมื่อรวมกันแล้ว, การเบี่ยงเบนเหล่านั้นบ่งชี้ถึงความเสี่ยงต่ออันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นหรือไม่, หรือถ้าการเบี่ยงเบนเหล่านั้นบ่งชี้ถึงความเป็นไปได้ที่จะเกิดการปฏิบัติไม่ถูกต้องต่อไป; และ
- (๓) ข้อมูลข่าวสารใดๆ ที่จำเป็นต้องมีการทวนสอบจากแหล่งอื่นนอกเหนือจากผู้วิจัยว่า ไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญเกิดขึ้นนับตั้งแต่การทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยครั้งก่อน (ดูหัวข้อ ๑๐.๔.๒); และ
- (๔) มีข้อค้นพบใหม่ๆ ที่มีนัยสำคัญใดๆ หรือไม่จากกระบวนการทบทวนและที่อาจสัมพันธ์กับความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะร่วมอยู่ในการวิจัยต่อไป.

ถ้ารายงานความก้าวหน้าบ่งชี้ว่า การใช้แบบความยินยอมแบบสั้นบ่งบอกว่าผู้วิจัยหลักควรคาดว่าจะมีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษเข้ามาในโครงการต่อไป, ผู้วิจัยหลักจะได้รับการติดต่อและขอให้ส่งเรื่องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการแทนการใช้คำแปลฉบับเต็มของแบบใบยินยอมสำหรับประชากรเหล่านี้ (ดูหัวข้อ ๘.๔.๕).

รายงานความก้าวหน้าจะได้รับการรับรองถ้าการวิจัยนั้นทำถูกต้องตามหลักเกณฑ์การอนุมัติในหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑. รายงานความก้าวหน้าในกรณีที่กิจกรรมส่วนที่เหลือของการวิจัยจำกัดอยู่เฉพาะเรื่องการวิเคราะห์ข้อมูลจะได้รับอนุมัติ ถ้าผู้วิจัยหลักระบุว่าวิธีการที่วิจัยที่ใช้และการติดตามเสร็จสมบูรณ์แล้ว, และว่าการวิเคราะห์ข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ยังคงดำเนินการอยู่, และว่าไม่พบปัญหาใดๆ แล้ว. รายงานความก้าวหน้าจะไม่ได้รับอนุมัติตามที่ยื่นเสนอถ้ารายงานความก้าวหน้ามีข้อมูลข่าวสารใหม่ที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ต่างๆ, บ่งบอกว่าจะมีความเสี่ยงต่ออันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นเพิ่มขึ้น, หรือบ่งชี้ว่ามีความเป็นไปได้ที่จะมีการปฏิบัติไม่ถูกต้องตามกฎหมายที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่องไป. ถ้ารายงานความก้าวหน้าดังกล่าวถูกทบทวนครั้งแรกโดยผู้ทบทวนแบบเร่งด่วน. ผู้ทบทวนแบบเร่งด่วนจะส่งต่อรายงานความก้าวหน้านั้นเข้าสู่การทบทวนโดยการประชุมพิจารณา. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ประชุมจะพิจารณาตัดสินให้มีการดำเนินการตามความเหมาะสม, รวมทั้งขอข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก, กำหนดให้ผู้วิจัยหลักดำเนินการเปลี่ยนแปลง, กำหนดการให้มีการตรวจสอบแบบมุ่งเป้า (ดูหัวข้อ ๑๑.๓.๔), และระงับหรือยุติการอนุมัติโครงการศึกษาวิจัยนั้น (ดูหัวข้อ ๑๑.๕).

๑๐.๑.๓ การประเมินผลรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะสำหรับการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติ โดยไม่มีกำหนดวันหมดอายุ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

รายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโดยไม่มีวันหมดอายุจะถูกประเมินผลเพื่อการพิจารณาตัดสินว่า มีข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการปฏิบัติเบี่ยงเบนเล็กน้อยหรือไม่ และ/หรือ มีข้อร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่บ่งชี้ว่ามีความจำเป็นต้องมีการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, รวมทั้งการขอข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก, การกำหนดให้ผู้วิจัยหลักดำเนินการเปลี่ยนแปลง, การอนุมัติการศึกษาวิจัยโดยมีกำหนดวันหมดอายุ, การกำหนดให้มีการตรวจสอบแบบมุ่งเป้า (ดูหัวข้อ ๑๑.๓.๔), และระงับหรือยุติการอนุมัติโครงการศึกษาวิจัยนั้น (ดูหัวข้อ ๑๑.๕). การดำเนินการใดๆ ที่กล่าวมานั้นจะถูกสื่อสารไปยังผู้วิจัยหลักผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์. ถ้าไม่ต้องการดำเนินการดังกล่าว, รายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะจะถูกประเมินผลเพื่อพิจารณาตัดสินว่า การวิจัยนั้นยังคงมีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อการอนุมัติโดยไม่มีวันหมดอายุต่อไปหรือไม่. ถ้าเป็นเช่นนั้น, ผู้วิจัยหลักจะได้รับแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์พร้อมวันถึงกำหนดการจดทะเบียนแจ้งสถานะใหม่. ถ้าไม่, ผู้วิจัยหลักจะถูกขอให้ยื่นเสนอรายงานความก้าวหน้าที่จะถูกทบทวนตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๐.๑.๒.

ถ้ารายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะบ่งชี้ว่าการใช้แบบความยินยอมแบบสั้นบ่งบอกว่า ผู้วิจัยหลักจะมีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษต่อไปอีก, ผู้วิจัยหลักจะได้รับการติดต่อและขอให้ยื่นเสนอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการเพื่อขอใช้ฉบับแปลของเอกสารความยินยอมฉบับเต็มแทนกับประชากรกลุ่มนี้ (ดูหัวข้อ ๘.๔.๕).

๑๐.๒ ประเภทของกระบวนการทบทวน

๑๐.๒.๑ การทบทวนโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๑๐.๒.๑.๑ วัสดุต่างๆ ที่จัดให้แก่กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ไม่ช้ากว่า ๕ วันก่อนการประชุมคณะกรรมการ, กรรมการทุกคนที่มีกำหนดการมาประชุมจะได้รับระเบียบวาระการประชุมพร้อมเพิ่มเอกสารการประชุม. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะจำกัดรายการในระเบียบวาระการประชุมเพื่อให้มีเวลาเพียงพอสำหรับการอภิปราย.

ระเบียบวาระการประชุมจะมีรายการต่างๆ ดังต่อไปนี้:

- (๑) การประกาศต่างๆ (ถ้ามี); และ
- (๒) วัสดุสำหรับการศึกษา (ถ้ามี); และ
- (๓) รายงานการประชุมครั้งก่อนหน้า (ถ้ามี); และ
- (๔) รายงานการตรวจสอบ (ถ้ามี); และ
- (๕) โครงการที่เสนอเพื่อทบทวนในการประชุม, ประกอบด้วย:
 - (๕.๑) หมายเลขและชื่อโครงการ; และ
 - (๕.๒) ผู้วิจัยหลัก; และ
 - (๕.๓) ผู้ทบทวนหลักและรอง (Primary and secondary reviewers); และ
- (๖) การดำเนินการเร่งด่วนที่กระทำในนามคณะกรรมการนับตั้งแต่ส่งระเบียบวาระไปก่อนหน้า.

เพิ่มเอกสารประกอบด้วย:

- (๑) สำหรับโครงการที่ยื่นรับการพิจารณาครั้งแรก, มี, สรุปย่อโครงการ, แบบใบยินยอม, และวัสดุใช้ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๒) สำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ, มี, สรุปย่อโครงการ, ข้อมูลข่าวสารการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (คำอธิบายการเปลี่ยนแปลงที่ขอและเหตุผลว่าทำไมจึงเป็นต้องเปลี่ยนแปลง) และสิ่งที่จะเปลี่ยนแปลงในแบบใบยินยอมและวัสดุที่ใช้เพื่อการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว; และ
- (๓) สำหรับการทบทวนต่อเนื่อง, มี, สรุปย่อโครงการ, รายงานความก้าวหน้า (ดูหัวข้อ ๗.๔.๓.๑) และแบบใบยินยอมที่ได้รับอนุมัติแล้ว; และ
- (๔) สำหรับเหตุการณ์ที่ต้องรายงานและข้อมูลข่าวสารใหม่, มี, คำอธิบายเหตุการณ์นั้นและแผนดำเนินการเพื่อแก้ไขและป้องกัน.

นอกจากนี้, กรรมการต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารทั้งหมดของโครงการที่ยื่นเสนอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๗.๒.๒. ผู้ทบทวนหลัก (และผู้ทบทวนรองสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอให้ทบทวนครั้งแรก) ทำการทบทวนเชิงลึกกับเอกสารหลักฐานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องของโครงการนั้นตามความเหมาะสม.

วัสดุต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการต่างๆ ตามที่จัดไว้ในระเบียบวาระแล้วมีเพิ่มเติมอาจส่งให้กรรมการก่อนการประชุมถ้าเห็นว่าเหมาะสม. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, โดยความเห็นชอบ

ของประธานกรรมการ, อาจยอมให้มีการเพิ่มเติมระเบียบวาระใหม่พร้อมวัสดุต่างๆ ที่ส่งให้กรรมการน้อยกว่า ๕ วันก่อนการประชุมถ้ามีความจำเป็นต้องมีการทบทวนโดยเร็ว. ในกรณีดังกล่าว, กรรมการอาจของดออกความเห็นถ้าไม่มีเวลาพอเพียงในการทบทวนวัสดุต่างๆ เหล่านั้น.

๑๐.๒.๑.๒ การทบทวนโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการที่ยื่นเสนอครั้งแรก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เจ้าหน้าที่ประจำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้มอบหมายผู้ทบทวนหลักและรองสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่จะทำการทบทวนในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจช่วยในการมอบหมายผู้ทบทวน. การมอบหมายดังกล่าวจะพิจารณาตามความเชี่ยวชาญหรือหรือความคุ้นเคยกับหัวข้อการวิจัยหรือประชากรที่วิจัยให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้. ถ้าไม่มีกรรมการคนใดในคณะกรรมการมีความเชี่ยวชาญทางวิชาการที่จำเป็นนั้น, ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะจัดการให้มีที่ปรึกษา (ดูหัวข้อ ๓.๘) ให้ทำการทบทวนด้านวิชาการ. สำหรับการวิจัยที่เข้าตามนิยามของการวิจัยคลินิกในหัวข้อ ๑๓ และเป็นโครงการวิจัยที่ริเริ่มโดยผู้วิจัยหลัก, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาตัดสินว่าการวิจัยนั้นได้รับการทบทวนในวงวิชาการนั้นแล้วหรือไม่ (ตัวอย่างเช่น, โดยหน่วยวิจัยของสถาบันสุขภาพแห่งชาติ), ถ้าไม่, จะจัดการให้มีการทบทวนโดยนักชีวสถิติ. การทบทวนทางชีวสถิติอาจนำเสนอโดยนักชีวสถิติในที่ประชุมคณะกรรมการหรืออาจส่งให้กรรมการทุกคนทางระบบอิเล็กทรอนิกส์. ผู้ทบทวนหลักและรองจะทำหน้าที่เป็นผู้นำการอภิปรายและนำเสนอสรุปย่อของการศึกษาวิจัยต่อคณะกรรมการเพื่อการอภิปรายและลงมติระหว่างการประชุมพิจารณา.

๑๐.๒.๑.๓ การประชุมพิจารณาการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการโดยการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๑)

สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการที่ทบทวนโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, จะใช้ระบบการทบทวนโดยผู้ทบทวนหลัก. ผู้ทบทวนหลักจะทำหน้าที่เป็นผู้นำการอภิปรายและนำเสนอสรุปย่อของข้อมูลข่าวสารการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อคณะกรรมการเพื่อการอภิปรายและลงมติระหว่างการประชุมพิจารณา.

การลงมติจะพิจารณาว่า จะมีการอนุมัติแบบยินยอมและส่วนเพิ่มยินยอม (consent addendum) ฉบับแก้ไขเปลี่ยนแปลงด้วยหรือไม่, และถ้ามี, นอกเหนือจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะคัดเลือกใหม่, จะต้องใช้แบบยินยอมที่แก้ไขปรับปรุงกับผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ให้ความยินยอมไปแล้ว, หรือไม่และอย่างไร, เช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยที่รับวิธีการที่วิจัย (interventions) อยู่ในปัจจุบัน, กลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะทำตามสิ่งที่เปลี่ยนแปลง, หรือผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน. ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับการขอความยินยอมใหม่ถ้าการเปลี่ยนแปลงอาจมีผลต่อความเต็มใจที่จะร่วมอยู่ในโครงการวิจัยต่อไป หรือมีผลต่อประสบการณ์ของพวกเขาในการศึกษาวิจัย.

การตัดสินใจว่าควรมีการขอความยินยอมใหม่หรือไม่ควรพิจารณาภาวะที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและทีมวิจัยโดยเปรียบเทียบกับความสำคัญของข้อมูลข่าวสารใหม่ที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัยว่าจะคงอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่.

ตัวอย่างของการเปลี่ยนแปลงชนิดต่างๆ ที่อาจนำไปสู่การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีการประชุมว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้ให้ความยินยอมไปแล้วควรมีการขอความยินยอมใหม่หรือไม่ อย่างน้อยตามรายการต่อไปนี้:

- (๑) ข้อค้นพบใหม่ที่มีผลเชิงลบต่ออัตราส่วนเรื่องความเสี่ยง/ประโยชน์ของการศึกษาวิจัย (เช่น ลักษณะของความเสี่ยงใหม่, การเพิ่มของขนาดความเสี่ยงทั้งที่คาดไว้แล้วล่วงหน้าหรือที่อาจเกิดขึ้น, หรือการลดลงของประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ); และ
- (๒) การเปลี่ยนแปลงในเรื่องการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (เช่น แผนการใหม่ในเรื่องการแบ่งปันข้อมูลข่าวสารการศึกษาวิจัย); และ
- (๓) การเพิ่มเติม, การตัดแปลง, หรือการตัดวิธีดำเนินการวิจัย (study procedures); และ
- (๔) การเปลี่ยนแปลงอัตราการเบิกคืนที่มีจำนวนมากพอที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัยว่าจะคงอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่; และ
- (๕) ลักษณะของทางเลือกใหม่ของการศึกษา.

ตัวอย่างของการเปลี่ยนแปลงชนิดต่างๆ ที่อาจทำให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการประชุมจะพิจารณาตัดสินใจว่า ไม่จำเป็นที่จะต้องมีการขอความยินยอมใหม่ อย่างน้อยตามรายการต่อไปนี้:

- (๑) มีการเพิ่มการเบิกจ่ายคืนเพียงเล็กน้อย; และ
- (๒) การตัดแบบสอบถามจากการนัดหมายในการวิจัยในอนาคต; และ
- (๓) การเพิ่มตัวแปรใหม่ในการทบทวนชาร์ตจำเพาะถ้าไม่ใช่เรื่องอ่อนไหวและเข้ากันได้กับกรอบใหญ่ในประเภทนั้น (เช่น ประวัติการเจ็บป่วย) ซึ่งได้มีการอธิบายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแล้วในแบบใบยินยอม.

ข้อพิจารณาเรื่องความยินยอมเหล่านี้จะบันทึกไว้ในรายงานการประชุมและจดหมายแจ้งผลลัพธ์ที่ส่งให้ผู้วิจัยหลัก.

๑๐.๒.๑.๔ การประชุมทบทวนรายงานความก้าวหน้าสำหรับการทบทวนต่อเนื่อง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การทบทวนต่อเนื่องโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะดำเนินการตามหัวข้อ ๑๐.๑.๒, และใช้ระบบผู้ทบทวนหลัก. ผู้ทบทวนหลักทำหน้าที่เป็นผู้นำการอภิปรายและนำเสนอสรุปย่อของข้อมูลข่าวสารการขอทบทวนต่อเนื่องต่อคณะกรรมการเพื่อการอภิปรายและลงมติในระหว่างการประชุม.

๑๐.๒.๑.๕ การประชุมทบทวนรายงานเหตุการณ์และข้อมูลข่าวสารใหม่

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐)

รายงานปัญหาที่ไม่คาดคิด, การปฏิบัติเบี่ยงเบนมาก, และรายงานของคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัยที่มีคำแนะนำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงจะถูกทบทวนโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ได้รับมอบหมายภายใน ๒ วันหลังส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถ้ารายงานนั้นเป็นเรื่องปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าสัมพันธ์กับเหตุการณ์การเสียชีวิตหรือมีคุกคามต่อชีวิตหรือภายใน ๗ วันหลังการส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกรณีอื่น. ถ้าต้องมีการดำเนินการโดยเร่งด่วน, ประธานหรือรองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่รับผิดชอบจะได้รับการติดต่อเพื่อให้ทำการทบทวนและอนุมัติการดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสม. การดำเนินการใดๆ ที่อนุมัติโดยประธานหรือรองประธานกรรมการจะรายงานต่อคณะกรรมการที่รับผิดชอบในการประชุมครั้งต่อไป. ถ้าต้องดำเนินการในลักษณะเร่งด่วนน้อยกว่า, รายงานและข้อเสนอขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการที่แนบไปด้วยจะถูกกำหนดให้มีการทบทวนในการประชุมของคณะกรรมการที่รับผิดชอบ. ถ้าเหตุการณ์หรือเหตุที่เกิดขึ้นที่รายงานไม่เข้าข่ายปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, การปฏิบัติเบี่ยงเบนมาก, หรือรายงานของการกำกับดูแลความปลอดภัยพร้อมข้อเสนอแนะให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง, การยื่นเสนอนั้นจะดำเนินการโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ได้รับมอบหมายตามที่ยอมรับภายใต้หัวข้อ ๑๐.๓.๒.๕ หรือการสื่อสารกับผู้วิจัยหลักทางอื่นตามที่รับรองไว้. รายงานการปฏิบัติเบี่ยงเบนมากจะถูกประเมินตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๑.๔.๓ และจะถูกประเมินผลโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่าการปฏิบัติเบี่ยงเบนนั้นเข้าข่ายเป็นการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างร้ายแรงหรือต่อเนื่องหรือไม่ (ดูหัวข้อ ๑๑.๔.๒). การพิจารณาในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับเรื่องรายงานเหตุการณ์และข้อมูลข่าวสารใหม่จะถูกบันทึกไว้ในรายงานการประชุม.

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ได้รับมอบหมายจะยืนยันกับผู้เชี่ยวชาญเรื่องการปฏิบัติตามกฎระเบียบของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพประจำสถาบัน (Institutional Biosafety Committee: IBC) ว่า IBC ได้รับแจ้งรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าใดๆ สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้การเคลื่อนย้ายยีนแล้ว.

ทุกรายงานที่ยืนยันโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่าเข้าตามนิยามของปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าหรือเข้ากรณีการไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่องจะถูกรายงานตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๐.๓.

๑๐.๒.๑.๖ การประชุมทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับการทบทวนเร่งด่วนสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับคลังข้อมูลหรือการเก็บรักษาตัวอย่างหรือข้อมูล

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับคลังข้อมูลหรือการเก็บรักษาตัวอย่างหรือข้อมูล, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาว่า การทบทวนครั้งแรกควรดำเนินการโดยการประชุมพิจารณา

หรือไม่โดยพิจารณาจากความเสี่ยงจำเพาะหรือประเด็นที่มีลักษณะเฉพาะ. ในกรณีดังกล่าว, ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาว่าการวิจัยนั้นไม่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุดแต่ต้องกำหนดวันหมดอายุ, การทบทวนต่อเนื่องอาจดำเนินการโดยวิธีการเร่งด่วน.

๑๐.๒.๑.๗ การทบทวนโดยคณะกรรมการบริหาร

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

คณะกรรมการบริหารมีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนและอนุมัติวัสดุที่จะมีการใช้ในโครงการต่างๆ จำนวนหนึ่ง. โครงการที่ยื่นเสนอที่เหมาะสมสำหรับการพิจารณาโดยคณะกรรมการบริหาร ได้แก่ ต้นแบบใบยินยอม, แผ่นพับให้ข้อมูล, และเครื่องมือมาตรฐานทางจิตวิทยา, เช่นเดียวกับวัสดุที่คณะกรรมการต่างคณะกรรมการตัดสินขัดแย้งกัน. คณะกรรมการบริหารจะทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ส่งถึงคณะกรรมการบริหารโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือหนึ่งในเจ้าหน้าที่สถาบันทั้งสอง. คณะกรรมการบริหารจะพิจารณาตัดสินโดยยึดตามนโยบายของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจต้องเปลี่ยนแปลงการพิจารณาตามการอนุมัติของคณะกรรมการบริหาร, ซึ่งในกรณีดังกล่าวนี้, รายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะบันทึกเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้. คณะกรรมการบริหารจะไม่ทำการทบทวนโครงการที่ยื่นเสนอครั้งแรก, การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ, การทบทวนต่อเนื่อง, หรือการรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่เป็นประจำ.

๑๐.๒.๒ การทบทวนโดยวิธีดำเนินการแบบเร่งด่วน

๑๐.๒.๒.๑ ผู้ทบทวนเร่งด่วน (ผู้ทำการเร่งด่วน)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ภายใต้วิธีดำเนินการทบทวนแบบเร่งด่วน, การทบทวนโครงการสำหรับการยื่นเสนอครั้งแรก, การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ, รายงานความก้าวหน้า, รายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะ, และรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่อาจดำเนินการโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือโดยผู้ทบทวนที่มีประสบการณ์สูงที่ได้รับมอบหมายจากบรรดากรรมการภายใต้คณะกรรมการนั้นให้เป็นผู้ทบทวนเร่งด่วน. กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้นั้นจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นผู้มีประสบการณ์สูงเพื่อมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนเร่งด่วนโดยพิจารณาจากการทำหน้าที่เป็นกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนหน้า, ความรู้, การฝึกอบรม, ผลการทบทวนภายใต้การเป็นพี่เลี้ยงของผู้ทบทวนเร่งด่วน, และการเข้าร่วมในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ทั้งกรรมการที่เป็นกรรมการประจำและผู้แทนสำรองอาจได้รับพิจารณาว่าเป็น “ผู้มีประสบการณ์”. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะติดต่อกับประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะหนึ่งเพื่อขอรับคำแนะนำเรื่องบุคคลที่จะได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนเร่งด่วน. ผู้ทบทวนเร่งด่วนได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับประเภทของการทบทวนเร่งด่วนและวิธีดำเนินการทบทวนเร่งด่วนในระบบอิเล็กทรอนิกส์.

๑๐.๒.๒.๒ อำนาจหน้าที่ของผู้ทบทวนเร่งด่วน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้ทบทวนเร่งด่วนมีอำนาจเต็มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยกเว้นพวกเขาไม่สามารถไม่อนุมัติโครงการวิจัย. วิธีดำเนินการเร่งด่วนไม่ได้กระทำเพื่อหลีกเลี่ยงกระบวนการทบทวนปกติ. ผู้ทบทวนเร่งด่วนอาจขอความช่วยเหลือในการทบทวนจากผู้อำนวยความสะดวกสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ประธาน, หรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนอื่น, และอาจขอให้พิจารณาโครงการนั้นโดยการประชุมคณะกรรมการถ้าต้องการความช่วยเหลือเพิ่มเติมหรือการพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมเมื่อพิจารณาว่าเหมาะสม.

๑๐.๒.๒.๓ การขอรับคำแนะนำจากกรรมการสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโดยวิธีดำเนินการทบทวนเร่งด่วน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

จะต้องมีระเบียบวาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อแจ้งกรรมการให้ทราบถึงโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโดยวิธีดำเนินการทบทวนเร่งด่วนตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๐.๒.๑.๑.

๑๐.๒.๒.๔ หลักเกณฑ์สำหรับการทบทวนเร่งด่วน

๑๐.๒.๒.๔.๑ การทบทวนเร่งด่วนสำหรับการยื่นเสนอครั้งแรก

๑๐.๒.๒.๔.๑.๑ หลักเกณฑ์สำหรับโครงการที่ยื่นเสนอครั้งแรกเพื่อการทบทวนเร่งด่วน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

การยื่นเสนอครั้งแรกเข้าเกณฑ์การทบทวนเร่งด่วน ถ้า (๑) เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าระดับต่ำสุด และ (๒) เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยเข้าประเภทของการทบทวนเร่งด่วนหนึ่งข้อหรือมากกว่าในหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๑.๒, ประเภทการทบทวนเร่งด่วนในหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๑.๓ สำหรับการวิจัยที่มีการคุ้มครองในระดับที่สมมูลกัน, หรืออยู่ในประเภทยกเว้น ข้อ ๒(iii) หรือ ๓(i)(ค) ในหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๒.๑.๒.

การพิจารณาว่าโครงการศึกษาวิจัยมีความเสี่ยงต่ำสุดหรือไม่จะรวมถึงการประเมินผลความเสี่ยงพหุของการคุ้มครองมิให้ส่งผลกระทบต่อส่วนตัวหรือละเมิดการรักษาความลับในกรณีที่มีอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ การตอบสนองของพวกเขาก็มีโอกาสทำให้พวกเขาเสี่ยงต่อความรับผิดชอบทางอาญาและทางแพ่งหรือถูกทำให้เกิดความเสียหายต่อฐานะทางเศรษฐกิจ, การจ้างงาน, ธรรมเนียมประกันชีวิต, ชื่อเสียงหรือถูกตีตรา.

๑๐.๒.๒.๔.๑.๒ ประเภทความเร่งด่วนตามประมวลกฎหมาย Common Rule

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การทบทวนเร่งด่วนประเภทต่างๆ ภายใต้ประมวลกฎหมาย Common Rule ได้แก่:

๑. การวิจัยคลินิกของยาและเครื่องมือแพทย์เฉพาะที่เข้าเงื่อนไขตามข้อ ก. หรือ ข.,
- ก. การวิจัยยาซึ่งไม่ต้องการยื่นเสนอขอทะเบียนยาวิจัยใหม่ (investigational new drug)

(๒๑ CFR Part ๓๑๒). (หมายเหตุ: การวิจัยยา, ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดซึ่งเพิ่มความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญหรือลดความยอมรับได้ของความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์ถือว่าขาดคุณสมบัติในการรับการทบทวนเร่งด่วน).

ข. การวิจัยเครื่องมือแพทย์ซึ่ง (๑) ไม่ต้องการขออนุญาตยกเว้นเครื่องมือวิจัย (investigational device exemption) (๒๑ CFR Part ๘๑๒); หรือ (๒) เครื่องมือแพทย์นั้นผ่าน/ได้รับอนุมัติให้จำหน่ายในท้องตลาดและเครื่องมือแพทย์นั้นกำลังจะถูกใช้ตามการผ่าน/อนุมัติที่ระบุไว้ในฉลาก.

๒. การเก็บรวบรวมตัวอย่างเลือดโดยการเจาะที่ปลายนิ้ว, สันเท้า, ตึงหู หรือการเจาะจากหลอดเลือดดำ ในกรณีต่างๆ ต่อไปนี้:

ก. จากผู้ใหญ่ที่สุขภาพดี, ไม่ตั้งครรภ์ที่มีน้ำหนักตัวอย่างน้อย ๑๑๐ ปอนด์. สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยเหล่านี้, ปริมาณเลือดที่เจาะออกมาต้องไม่เกิน ๕๕๐ มล. ในช่วง ๘ สัปดาห์ และการเก็บรวบรวมต้องไม่เกิน ๒ ครั้งต่อสัปดาห์; หรือ

ข. จากผู้ใหญ่และเด็กอื่น, โดยพิจารณาจากอายุ, น้ำหนักตัว, และสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย, วิธีดำเนินการเก็บรวบรวม, ปริมาณเลือดที่จะเก็บรวบรวม, และความถี่ของการเก็บรวบรวม. สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยเหล่านี้, ปริมาณเลือดที่เจาะออกมาต้องไม่เกิน ๕๐ มล. หรือ ๓ มล.ต่อ

ก. แล้วแต่อย่างไหนจะน้อยกว่าในช่วงระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และการเก็บรวบรวมจะต้องไม่เกิน ๒ ครั้งต่อสัปดาห์.

๓. การเก็บรวบรวมตัวอย่างชีวภาพเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยวิธีการที่ไม่มีการล่วงล้ำ. ตัวอย่างเช่น: (ก) การตัดเส้นผมหรือเล็บในลักษณะไม่ทำให้เสียรูปร่าง; (ข) ฟันน้ำนมที่หลุดออกเองหรือเมื่อดูแลรักษาตามปกติมีข้อบ่งชี้ว่าต้องถอนออก; (ค) ฟันแท้ที่เมื่อดูแลรักษาตามปกติมีข้อบ่งชี้ว่าต้องถอนออก; (ง) ของเสียหรือสารคัดหลั่งภายนอก (รวมทั้งเหงื่อ); (จ) น้ำลายที่เก็บรวบรวมโดยใช้ใส่ท่อโดยไม่ใช้วิธีการกระตุ้นหรือกระตุ้นโดยการให้เคี้ยวหมากฝรั่งหรือขี้ผึ้งหรือใช้กรด ซิตริกเจือจางทาที่ลิ้น; (ฉ) รกที่ลอกออกจากการคลอด; (ช) น้ำคร่ำที่ได้จากการที่ถุงน้ำคร่ำแตกก่อนหรือระหว่างการคลอด; (ซ) คราบฟันและหินปูน, ที่วิธีการเก็บรวบรวมไม่มีการล่วงล้ำเกินกว่าการขูดหินปูนและกระบวนการทำโดยเทคนิคการป้องกันที่เหมาะสม; เซลล์เยื่อและจากผิวหนังที่เก็บรวบรวมโดยการขูดหรือป้ายจากกระพุ้งแก้ม, หรือผิวหนัง, หรือการบ้วนล้างปาก; (ฌ) เสมหะที่เก็บรวบรวมหลังจากการพ่นด้วยน้ำเกลือ.

๔. การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีการที่ไม่ล่วงล้ำ (ไม่มีการใช้ยาสลบหรือยาระงับประสาท) ที่ใช้เป็นปกติในเวชปฏิบัติ, ไม่รวมถึงวิธีดำเนินการที่ต้องใช้เอกซเรย์หรือไมโครเวฟ. เมื่อมีการใช้เครื่องมือแพทย์, เครื่องมือแพทย์เหล่านั้นต้องผ่านการรับรอง/อนุมัติให้จำหน่ายในท้องตลาด. (การศึกษาวิจัยที่ตั้งใจจะประเมินผลความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์โดยทั่วไปจะไม่เข้าข่ายให้ทบทวนเร่งด่วน, รวมทั้งการศึกษาวิจัยเพื่อขอรับรองเครื่องมือแพทย์ในข้อบ่งชี้ใหม่.)

ตัวอย่าง: (ก) เซนเซอร์ทางกายภาพที่ใช้บนผิวหนังที่ระยะห่างระยะหนึ่งและไม่เกี่ยวกับการใส่พลังงานในปริมาณที่มีนัยสำคัญเข้าไปในตัวผู้เข้าร่วมวิจัยหรือมีการล่วงล้ำเข้าไปในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย; (ข) การชั่งน้ำหนักหรือการทดสอบระดับความรู้สึกร; (ค) การ

ถ่ายภาพคลื่นสะท้อนแม่เหล็ก (magnetic resonance imaging: MRI); (ง) การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, การตรวจคลื่นสมอง, อุณหลลขิต (thermography) (การบันทึกภาพอุณหภูมิ), การตรวจหาก้ำมันตรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ, การตรวจจอประสาทตา, อัลตราซาวนด์, การถ่ายภาพรังสีอินฟราเรดเพื่อการวินิจฉัย, การตรวจการไหลเวียนเลือดโดยเครื่องดอปเพลอร์, และการตรวจคลื่นสะท้อนหัวใจ; (จ) การออกกำลังกายระดับปานกลาง, การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ, การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย, และการทดสอบการงอของข้อต่อตามความเหมาะสมตามอายุ, น้ำหนัก, และสุขภาพของแต่ละบุคคล.

๕. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุต่างๆ (ข้อมูล, เอกสาร, หลักฐาน, ระเบียบ, หรือตัวอย่าง) ที่ได้มีการเก็บรวบรวมไว้แล้ว, หรือจะเก็บรวบรวมเฉพาะเพื่อวัตถุประสงค์ที่ใช้การวิจัยเท่านั้น (เช่น เพื่อการรักษาหรือการวินิจฉัยทางการแพทย์). (หมายเหตุ: บางการวิจัยในประเภทนี้อาจได้รับยกเว้น. รายการนี้อ้างถึงเฉพาะการวิจัยที่ไม่ได้รับการยกเว้นเท่านั้น.)
๖. การเก็บรวบรวมข้อมูลจากเสียง, วิดีทัศน์, ดิจิทัล, หรือการบันทึกภาพที่สร้างขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย.
๗. การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มบุคคลตามลักษณะหรือพฤติกรรม(รวมถึง, แต่ไม่จำกัดเฉพาะ, การวิจัยเรื่องการรับรู้(perception), ความรู้ความเข้าใจ(cognition), แรงจูงใจ, อัตลักษณ์, ภาษา, การสื่อสาร, ความเชื่อหรือวิถีปฏิบัติทางวัฒนธรรม, และพฤติกรรมสังคม) หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ, สัมภาษณ์, ประวัติศาสตร์ชุมชน, กลุ่มสนทนา (focus group), การประเมินผลแผนงาน, การประเมินผลปัจจัยมนุษย์, หรือระเบียบวิธีต่างๆ ทางการประกันคุณภาพ. (หมายเหตุ: บางการวิจัยในประเภทนี้อาจได้รับยกเว้น. รายการนี้อ้างอิงเฉพาะการวิจัยที่ไม่ได้รับการยกเว้นเท่านั้น.)

๑๐.๒.๒.๔.๑.๓ ประเภทต่างๆ ของการคุ้มครองที่สมมูลกันในการทบทวนเร่งด่วนสำหรับการทบทวนครั้งแรก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐)

สำหรับการศึกษาที่เข้าข่ายการคุ้มครองที่สมมูลกัน (ดูหัวข้อ ๒.๑.๒), ถ้าการวิจัยนั้นไม่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุด และถ้าการเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยจะอยู่ในประเภทที่มีการคุ้มครองที่สมมูลกันประเภทหนึ่งหรือมากกว่าต่อไปนี้, การวิจัยนั้นก็เข้าข่ายให้ทบทวนเร่งด่วนได้.

๑๐. การเก็บรวบรวมตัวอย่างเลือดโดยการเจาะจากปลายนิ้ว, สันเท้า, ดิงหู, หรือเจาะจากหลอดเลือดดำ, หรือทางท่อแคทีเตอร์ที่สอดใส่ไว้แล้วเพื่อการรักษาต่อไปนี้:
 - ก. จากผู้ใหญ่ที่ไม่ตั้งครรภ์ที่มีน้ำหนักตัวอย่างน้อย ๑๑๐ ปอนด์. สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยเหล่านี้, ปริมาณเลือดที่ดูดออกมาต้องไม่เกิน ๕๕๐ มล. ในช่วงระยะเวลา ๔ สัปดาห์; หรือ
 - ข. จากผู้ใหญ่และเด็ก, พิจารณาจากอายุ, น้ำหนัก, และสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย, วิธีดำเนินการเก็บรวบรวม, ปริมาณเลือดที่เก็บรวบรวม, และความถี่ในการรวบรวม. สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยเหล่านี้, ปริมาณที่ดูดออกมาจะต้องไม่เกิน ๕๐ มล. หรือ ๓ มล. ต่อ กก. แล้วแต่อย่างไหนจะน้อยกว่า ในช่วงระยะเวลา ๔ สัปดาห์.

๑๑. การเก็บรวบรวมตัวอย่างชีวภาพที่จะทำต่อไปเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยวิธีการที่มีการล่วงล้ำน้อยที่สุด. ตัวอย่างเช่น: (ก) เนื้อเยื่อจากที่มีใช้ใบหน้า, การตัดผิวหนังเพื่อส่งตรวจจากส่วน ที่มีไข่อวัยวะเพศในผู้ใหญ่ที่ไม่ต้องมีการเย็บ; (ข) การเก็บรวบรวมข้อมูล และตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติมระหว่างการทำหัตถการที่มีการดำเนินการแล้วเพื่อวัตถุประสงค์ของการรักษา เช่น การตัดชิ้นเนื้อเพื่อส่งตรวจเพิ่มเติมระหว่างการส่องตรวจกระเพาะอาหารและลำไส้, การเก็บน้ำไขสันหลังเพิ่มเติมระหว่างการเจาะช่องไขสันหลัง, หรือการเก็บไขกระดูกเพิ่มเติมระหว่างการเจาะตรวจไขกระดูก, โดยไม่มีการยืดเวลาที่ไม่สมควรของการใช้ยาสลบ, ยาระงับความรู้สึก, หรือเวลาในการใช้ห้องผ่าตัด.
๑๒. การเก็บรวบรวมข้อมูลในผู้ใหญ่ที่เกี่ยวข้องกับการเผชิญรังสีเพียงครั้งเดียวที่ใช้ขนาดหวังผลไม่เกิน ๐.๑ mSv (ปริมาณปกติที่สัมพันธ์กับการถ่ายเอกซเรย์ปกติ) โดยต้องมีการใช้เทคนิคการป้องกันรังสีอย่างเหมาะสม.

๑๐.๒.๒.๔.๒ การทบทวนเร่งด่วนสำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัย

๑๐.๒.๒.๔.๒.๑ การทบทวนเร่งด่วนสำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๑)

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการเข้าข่ายการทบทวนเร่งด่วน ถ้าเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยในประเภทหนึ่งหรือมากกว่าของการทบทวนเร่งด่วน ในหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๑.๒, ประเภทและการทบทวนเร่งด่วนในหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๑.๓ สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการคุ้มครองที่สมมูลกัน, ประเภทยกเว้นตามข้อ ๒(iii) หรือ ๓(i)(ค) ในหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๒.๑.๒, หรือถ้าการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการนั้นมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยจากโครงการที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้ในช่วงที่การอนุมัติดำเนินการโดยการประชุมของคณะกรรมการ. การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย คือ การเปลี่ยนแปลงที่ไม่มีการเพิ่มความเสี่ยงอย่างเป็นรูปธรรม, หรือลดประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรม, หรือลดความน่าเชื่อถือทางวิชาการอย่างเป็นรูปธรรม. การเพิ่มสถานที่วิจัยของการวิจัยพหุศูนย์อาจถือว่าการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยที่อาจทบทวนโดยกระบวนการแบบเร่งด่วนในกรณีที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๓.๒).

ผู้ทบทวนเร่งด่วนจะระบุว่าแบบใบยินยอมที่มีการแก้ไขปรับปรุงหรือเอกสารความยินยอมเพิ่มเติมจะได้รับอนุมัติหรือไม่, และถ้าอนุมัติ, เพิ่มเติมจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกใหม่, แบบใบยินยอมที่แก้ไขปรับปรุงแล้วจะต้องใช้กับทุกกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ให้ความยินยอมไปแล้ว, หรือไม่และอย่างไร, เช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ปัจจุบันรับวิธีการวิจัยอยู่, ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ยังร่วมอยู่ในขั้นตอนการวิจัยที่จะต้องประสบบกับสิ่งที่เปลี่ยนแปลงนั้น, หรือผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน. ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับการขอความยินยอมใหม่ ถ้าการเปลี่ยนแปลงนั้นอาจส่งผลกระทบต่อความเต็มใจที่จะร่วมอยู่ในการวิจัยต่อไป หรืออาจมีผลต่อประสบบการณ์ของพวกเขาในการวิจัย. การตัดสินใจว่าจะต้องขอความยินยอมใหม่จะพิจารณาจากภาวะที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและทีมวิจัย โดยชั่งน้ำหนักกับความสำคัญของข้อมูลข่าวสารใหม่ที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะคงอยู่ในการวิจัยต่อไป.

ตัวอย่างของการเปลี่ยนแปลงชนิดต่างๆ ที่อาจทำให้ผู้ทบทวนเร่งด่วนต้องพิจารณาตัดสินว่าผู้เข้าร่วมวิจัย ที่ให้ความยินยอมไปแล้วจะต้องให้ความยินยอมใหม่ คือ ข้อพิจารณาต่างๆ อย่างน้อยต่อไปนี้:

- (๑) การเปลี่ยนแปลงในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (เช่น แผนการใหม่ในการแบ่งปันข้อมูลข่าวสาร); และ
- (๒) สิ่ง que เพิ่มเติม, ดัดแปลง, หรือเอาออกจากรูปร่างดำเนินการวิจัย; และ
- (๓) การเปลี่ยนแปลงเรื่องค่าใช้จ่ายและการจ่ายคืนที่มีจำนวนมากพอที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัยว่าจะคงอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่; และ
- (๔) ลักษณะของทางเลือกการรักษาใหม่.

ตัวอย่างการเปลี่ยนแปลงชนิดต่างๆ ที่อาจทำให้ผู้ทบทวนเร่งด่วนต้องพิจารณาตัดสินว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ให้ความยินยอมไว้แล้วไม่จำเป็นต้องให้ความยินยอมใหม่ คือ ข้อพิจารณาต่างๆ อย่างน้อยต่อไปนี้:

- (๑) มีการเพิ่มการเบิกจ่ายคืนเพียงเล็กน้อย; และ
- (๒) การดัดแบบสอบถามสำหรับการนัดในอนาคตออก; และ
- (๓) การเพิ่มตัวแปรจำเพาะใหม่ในการทบทวนชาร์ต (specific new chart review) ที่ไม่เป็นเรื่องอ่อนไหวและเข้าได้ในหัวข้อใหญ่ (เช่น ประวัติการเจ็บป่วย) ซึ่งได้มีการอธิบายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยไว้แล้วในแบบใบยินยอม.

ข้อพิจารณาเรื่องความยินยอมเหล่านี้จะรวมอยู่ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่ส่งให้ผู้วิจัยหลัก.

๑๐.๒.๒.๔.๒.๒ การทบทวนการยกเว้นโครงสร้างการวิจัยโดยประธานหรือรองประธาน

การยกเว้นโครงสร้างการวิจัย, ที่ยื่นเสนอพร้อมข้อมูลข่าวสารตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๖.๖.๔.๓, จะได้รับการทบทวนโดยประธานหรือรองประธานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย. ประธานหรือรองประธานอาจอนุมัติการยกเว้น ถ้า:

- (๑) ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยของการยกเว้นตามแผนไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด; หรือ
- (๒) การยกเว้นจะก่อให้เกิดประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับโดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๓) ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมีเหตุผลสมควรเมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับความสำคัญของความรู้ที่อาจคาดว่าจะได้จากคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าในโครงการวิจัย.

ประธานหรือรองประธานอาจขอให้ผู้วิจัยหลักเพิ่มเติมข้อมูลข่าวสาร, ขอคำปรึกษาจากภายนอก, หรือส่งต่อการขอยกเว้นเข้าสู่การประชุมพิจารณาของคณะกรรมการถ้าประธานหรือรองประธานไม่สามารถอนุมัติคำขอนั้นได้.

๑๐.๒.๒.๔.๓ การทบทวนเร่งด่วนสำหรับรายงานความก้าวหน้า และรายงานการจดทะเบียน แจ้งสถานะ

๑๐.๒.๒.๔.๓.๑ การทบทวนเร่งด่วนสำหรับรายงานความก้าวหน้าของโครงการที่ได้รับอนุมัติ โดยมีวันหมดอายุ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโดยมีการกำหนดวันหมดอายุเข้าข่ายการทบทวนเร่งด่วน ถ้ามีการเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยเฉพาะข้อหนึ่งหรือมากกว่าในประเภทของการทบทวนเร่งด่วนในหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๑.๒ หรือในหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๑.๓ สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการคุ้มครองที่สมมูลกัน, หรือถ้าการยื่นเสนอนั้นเป็นการทบทวนต่อเนื่องของโครงการประเภททบทวนเร่งด่วน เพิ่มเติมดังต่อไปนี้:

๘. การทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้โดยการประชุมคณะกรรมการดังต่อไปนี้:
 - ก. เมื่อ (i) การวิจัยนั้นปิดการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่โดยถาวรแล้ว; (ii) ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดได้รับวิธีการที่วิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้ว; และ (iii) โครงการวิจัยนั้นยังดำเนินการต่อเฉพาะการติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยระยะยาวเท่านั้น; หรือ
 - ข. เมื่อไม่มีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยอีกแล้ว และไม่มีความเสี่ยงใดๆ เพิ่มเติมที่ถูกระบุอีกแล้ว; หรือ
 - ค. เมื่อกิจกรรมการวิจัยที่ยังเหลืออยู่จำกัดอยู่แค่การวิเคราะห์ข้อมูล (มีข้อสังเกตว่า การศึกษาวิจัยประเภทนี้โดยทั่วไปเข้าข่ายไม่มีวันหมดอายุ ถ้าปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒).
๙. การทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัย, ที่มีได้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์เรื่อง IND หรือ IDE ที่ไม่เข้าตามประเภท (๒)-(๘) แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาตัดสินและบันทึกไว้ในการประชุมของคณะกรรมการว่า การวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงไม่เกินระดับต่ำสุด และไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติมอีกแล้ว.

ผู้ทบทวนเร่งด่วนดำเนินการทบทวนต่อเนื่องตามหัวข้อ ๑๐.๑.๒, และรับทบทวนโครงการเต็มรูปแบบรวมทั้งการเปลี่ยนแปลงใดๆ จากที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, แบบยินยอม, และรายงานความก้าวหน้า (รวมถึงสถานะของโครงการ; ข้อมูลข่าวสารการคัดเลือก; ผลการกำกับดูแลและการตรวจสอบ; สรุปย่อของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และการปฏิบัติเบี่ยงเบนระดับน้อย; ข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมวิจัย, การขอถอนตัว, และการยุติ; สถานะทุน; และการระบุถึงความเสี่ยงใหม่ นับจากการทบทวนครั้งล่าสุด).

๑๐.๒.๒.๔.๑.๒ การประเมินผลเร่งด่วนของรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโดยไม่มีวันหมดอายุ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ผู้ทบทวนเร่งด่วนจะประเมินผลรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะตามหัวข้อ ๑๐.๑.๓. ถ้ารายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะบ่งชี้ว่าได้มีการเปลี่ยนแปลงโครงการที่ได้รับอนุมัติโดยไม่มีการรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ผู้ทบทวนเร่งด่วนจะประเมินผลรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะโดยเชื่อมโยงกับคำขอเปลี่ยนแปลงและแก้ไขปรับปรุงโครงการที่ยื่นเสนอและรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และ

ข้อมูลข่าวสารใหม่, รวมทั้งการส่งต่อที่มีถึงผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ประธาน หรือการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามความเหมาะสม. ผู้ทบทวนเรื่องด่วนจะติดต่อสื่อสารให้มีการดำเนินการใดๆ โดยติดต่อกับผู้วิจัยหลัก.

๑๐.๒.๓ การประเมินผลโครงการวิจัยพหุศูนย์

๑๐.๒.๓.๑ การประเมินผลคำขอให้มีการมอบหน้าที่การทบทวน

๑๐.๒.๓.๑.๑ การประเมินผลคำขอให้มีการมอบหน้าที่การทบทวนครั้งแรก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๒)

โครงการวิจัยที่ขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบอสตันพิจารณาโครงการจริยธรรมการวิจัยคนอื่น (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๘) จะถูกประเมินผลแตกต่างออกไป ขึ้นกับว่าโครงการวิจัยนั้นจะเกี่ยวข้องกับวิธีการวิจัยและปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันหรือไม่. ถ้าไม่มีปฏิสัมพันธ์ดังกล่าว (โดยแบบฉบับ, คือ กรณีที่กิจกรรมการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยในท้องถิ่นจำกัดอยู่แค่เพียงการวิเคราะห์ข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้เท่านั้น), ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะประเมินผลว่า การพิจารณาดังกล่าวที่เหมาะสมหรือไม่, ขึ้นกับข้อมูลข่าวสารที่ส่งให้โดยผู้วิจัยหลักเกี่ยวกับภาพรวมของการศึกษาวิจัยและกิจกรรมที่เกิดขึ้นที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน

ถ้าโครงการวิจัยที่เสนอปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบอสตัน, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะมอบหมายนักวิเคราะห์/ผู้บริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนหนึ่ง และประธานคนหนึ่งให้ทำหน้าที่ประเมินผลโครงการนั้น. สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกลางของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ, จะไม่ต้องให้มีการประเมินผลของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, เพราะโครงการที่เสนอเหล่านี้ได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการทบทวนทางวิชาการของศูนย์วิจัยมะเร็งแห่งมหาวิทยาลัยบอสตัน-ศูนย์การแพทย์บอสตัน.

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระบายนที่ยื่นเสนอ. สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุด, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระบายนที่เสนอจะต้องได้รับการรับรองโดยสมาคมเพื่อการรับรองแผนการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (AAHRPP) หรืออยู่ในกระบวนการรับรองของสมาคมเพื่อการรับรองแผนการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (AAHRPP). สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าระดับต่ำสุด, ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระบายนที่เสนอรวมอยู่ในโครงการไอร่าบีฉลาด (SMART IRB) (ดูหัวข้อ ๒.๕.๑) ก็จะได้รับพิจารณาว่ามีหลักฐานด้านคุณภาพพอเพียง, เพราะการเข้าร่วมในโครงการไอร่าบีฉลาด (SMART IRB) จะต้องได้รับการรับรองจากสมาคมเพื่อการรับรองแผนการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (AAHRPP) หรืออยู่ในกระบวนการ

รับรอง, หรือได้ผ่านโครงการประเมินคุณภาพของสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์แล้วภายในระยะเวลา ๕ ปี. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบที่เสนอให้พิจารณาไม่ได้เข้าร่วมในโครงการไโออาร์ปีถัดมา, ผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบที่เสนอเพื่อขอเข้าถึงนโยบายของพวกเขาว่า พวกเขาทำการทบทวนสถานที่วิจัยภายนอกอย่างไร (รวมถึงข้อกำหนดเรื่องการทบทวนบริบทท้องถิ่น) และขอจดหมายหรือผลงานใดๆ ภายในระยะเวลา ๕ ปี เกี่ยวกับผลการสอบสวนหรือการตรวจการของสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือสำนักงานอาหารและยาที่ดำเนินการกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น.

นักวิเคราะห์/ผู้บริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลข้อมูลข่าวสารที่ส่งมาในโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอในเรื่องความถูกต้อง และจะติดต่อผู้วิจัยหลักถ้าต้องการความชัดเจนหรือแก้ไข. ข้อมูลข่าวสารจำเพาะที่จะถูกประเมินผล คือ:

- (๑) ชนิดของการศึกษาวิจัย. ถ้าคำขอพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเชิงพาณิชย์, โครงการการศึกษาวิจัยนั้นจะต้องสนับสนุนโดยภาคอุตสาหกรรม, เป็นโครงการวิจัยพหุศูนย์ที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนยาวิจัยใหม่ (IND) หรือการขอยกเว้นเครื่องมือวิจัย (IDE) ที่ถือโดยอุตสาหกรรมผู้สนับสนุนการวิจัย หรือโครงการวิจัยพหุศูนย์ที่สนับสนุนโดยรัฐบาลกลางที่คัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเชิงพาณิชย์ให้เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเชิงพาณิชย์จะต้องเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฮัมมิงเบิร์ด (สังเกตว่าไม่มีโครงการวิจัยใหม่ที่ถูกมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฮัมมิงเบิร์ด ณ หรือ หลังวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒) หรือเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากสมาคมเพื่อการรับรองแผนการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งบ่งชี้ว่ามีความเต็มใจที่จะบริหารข้อตกลงความไว้วางใจโดยใช้ข้อตกลงความไว้วางใจของไโออาร์ปีถัดมา; และ
- (๒) สถานะการฝึกอบรมของทีมนักวิจัยทั้งหมดที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, รวมทั้งผู้วิจัยหลัก (ดูหัวข้อ ๖.๒.๓); และ
- (๓) ข้อมูลพื้นฐาน, รวมทั้งการวิจัยคลินิก, ทูม, และข้อมูลข่าวสารเรื่องช่องทางพิเศษ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๒); และ
- (๔) ข้อมูลข่าวสารเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๕); และ
- (๕) รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีดำเนินการคัดเลือก (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๘); และ
- (๖) การปฏิบัติให้ถูกต้องตามนโยบายท้องถิ่นสำหรับผู้ที่ต้องเกี่ยวข้องในการอภิปรายเพื่อขอความยินยอม (ดูหัวข้อ ๘.๑.๓.๗); และ
- (๗) การปฏิบัติให้ถูกต้องตามนโยบายท้องถิ่นเรื่องการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มต่างๆ ได้แก่:
 - (๗.๑) ผู้ที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจที่ต้องใช้ผู้แทนโดยชอบธรรม (ดูหัวข้อ ๙.๕); และ
 - (๗.๒) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่พูดภาษาอังกฤษ (ดูหัวข้อ ๘.๔.๕); และ
 - (๗.๓) ผู้อยู่ในอนุบาลของมลรัฐ (ดูหัวข้อ ๙.๒.๓); และ

- (๓๗.๔) ผู้รู้หนังสือจำกัดและผู้ไม่รู้หนังสือ (ดูหัวข้อ ๘.๔.๖); และ
 (๓๗.๕) นักศึกษา, ผู้เข้ารับการศึกษาอบรม, และลูกจ้าง (ดูหัวข้อ ๙.๖)

ประธานจะประเมินผลโครงการโดยประเมินว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ถ้าใช้บริบทท้องถิ่นในการดำเนินการวิจัยที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน. ประธานจะติดต่อกับผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดังนี้:

- (๑) แนะนำว่าไม่มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงแก้ไขที่จะดำเนินการต่อไปโดยพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่น; หรือ
- (๒) แนะนำว่าจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในข้อหนึ่งข้อใดหรือทั้ง ๒ ข้อต่อไปนี้:
 - (๒.๑) ควรขอให้ผู้วิจัยหลักในท้องถิ่นเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือทำความเข้าใจวิธีการดำเนินการที่จะทำในท้องถิ่น หรือส่วนที่จะดำเนินการในท้องถิ่นเกี่ยวกับการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย หรือเอกสารขอความยินยอม; และ/หรือ
 - (๒.๒) ควรขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบดำเนินการเปลี่ยนแปลงแก้ไขหรือทำความเข้าใจวิธีดำเนินการวิจัยโดยรวม หรือเอกสารที่จำเป็นเพื่อดำเนินการวิจัยที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; หรือ
- (๓) แนะนำว่าโครงการศึกษาวิจัยควรได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตัน และวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน.

ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาการประเมินของตนเองในเรื่องคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบที่เสนอให้พิจารณา และการประเมินผลจากนักวิเคราะห์/ผู้บริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และตัดสินใจว่าควรที่จะพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่นต่อไปหรือไม่. ข้อตกลงความไว้วางใจจะต้องถูกต้องตามข้อกำหนดในหัวข้อ ๒.๕.๓, รวมทั้งคำอธิบายว่าความรับผิดชอบมีการแบ่งระหว่างสององค์กรอย่างไร.

ผู้ทบทวนเร่งด่วน, ซึ่งอาจเป็นนักวิเคราะห์/ผู้บริหาร ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ประธาน, ผู้อำนวยการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, หรือผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ จะประเมินผลคำขอยกเว้นหรือตัดแปลงการอนุญาตตามรัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและการรับผิดชอบต่อประกันสุขภาพ ตามหัวข้อ ๘.๕.๒.๒.

ถ้าคำขอพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่น (มอบหมาย) ได้รับอนุมัติ, จดหมายแจ้งผลลัพธ์จะส่งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์.

หนังสือมอบหมายจะมีข้อมูลข่าวสารต่อไปนี้:

- (๑) ชื่อโครงการวิจัย (พร้อมเลขหมาย และ/หรือ วันที่); และ
- (๒) คำบอกกล่าว (notice) เรื่องการมอบอำนาจการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ

- (๓) ชนิดของการทบทวน; และ
- (๔) วันที่ดำเนินการ; และ
- (๕) วันถึงกำหนดจดทะเบียนแจ้งสถานะ; และ
- (๖) การใช้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง; และ
- (๗) แหล่งทุน; และ
- (๘) การมอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน; และ
- (๙) คำเตือน เรื่อง:
 - (๙.๑) ข้อกำหนดให้แจ้งการติดต่อสื่อสารแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน; และ
 - (๙.๒) ข้อกำหนดให้ส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันในเรื่องต่างๆ ได้แก่: ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, การเปลี่ยนแปลงบุคลากรภายใน, และการเปลี่ยนแปลงของวิธีดำเนินการศึกษาวิจัยที่มีการดัดแปลงการปฏิบัติตามนโยบายของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
 - (๙.๓) หน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก.

๑๐.๒.๓.๑.๒ การประเมินผลการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ และรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะสำหรับโครงการวิจัยที่มอบหมาย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

คำขอเปลี่ยนแปลงบุคลากรวิจัยในโครงการที่มอบหมายจะถูกประเมินผลตามหัวข้อ ๑๐.๒.๓.๑.๑. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการอื่นสำหรับโครงการวิจัยที่มอบหมายจะถูกประเมินผลเพื่อพิจารณาตัดสินว่าการเปลี่ยนแปลงข้อใดที่ต้องการประเมินผลใหม่ตามหัวข้อ ๑๐.๒.๓.๑.๑. จดหมายแจ้งการมอบหมายที่มีการปรับปรุงแก้ไขพร้อมผลลัพธ์ของการประเมินผลจะส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์.

รายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะสำหรับโครงการที่มอบหมายจะถูกประเมินผลเพื่อพิจารณาตัดสินว่ามีข้อมูลข่าวสารใดที่มีได้รายงานตามที่กำหนด และต้องมีการดำเนินการติดตามใดๆ หรือไม่. จดหมายแจ้งการมอบหมายที่มีการปรับปรุงแก้ไขพร้อมกำหนดวันใหม่ของการจดทะเบียนแจ้งสถานะจะส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์.

๑๐.๒.๓.๒ การประเมินผลคำขอเข้าทำหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียนสำหรับสถานที่วิจัยภายนอก

(แก้ไขปรับปรุง เมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการประเมินผลโครงการวิจัยในสถานที่วิจัยภายนอกยึดตามมาตรฐานที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๓ และ ๑๐, ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับข้อกำหนดท้องถิ่นและประเด็นบริบทท้องถิ่นของการวิจัย (ดูหัวข้อ ๒.๕.๒.๑) จะถูกผนวกรวมเข้าในการประเมินผลของโครงการ

วิจัย ณ ศูนย์วิจัยภายนอก. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาตัดสินว่า มีแผนในการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัยและทีมวิจัยอย่างไรบ้างหรือไม่ หรือต้องมีมาตรการเพิ่มเติมในการอนุมัติโครงการวิจัยที่ดำเนินการในศูนย์วิจัยภายนอกหรือไม่.

สำหรับโครงการวิจัยพหุศูนย์ที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าระดับต่ำสุด, การเพิ่มสถานที่วิจัยถือเป็นการดัดแปลงเล็กน้อยที่ผลอนุมัติได้โดยกระบวนการแบบเร่งด่วน (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๒.๔.๒.๑) สำหรับการวิจัยพหุศูนย์ที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุด, ณ เวลาที่ทำการทบทวนครั้งแรก, คณะกรรมการจะพิจารณาการตัดสินใจตามสถานการณ์, ถ้ามีการเพิ่มสถานที่วิจัยอาจอนุมัติโดยกระบวนการเร่งด่วนหรือไม่. ถ้าการพิจารณาตัดสินไม่ได้ตัดสินสำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุด, การเพิ่มสถานที่วิจัยนั้นจะทบทวนโดยคณะกรรมการ, และการพิจารณาการเพิ่มสถานที่วิจัยในอนาคตจะกระทำโดยเป็นส่วนหนึ่งของทบทวนนั้น.

๑๐.๒.๔ โครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับยกเว้น

๑๐.๒.๔.๑ คำขอเพื่อการพิจารณายกเว้น

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

กิจกรรมบางอย่างที่อาจเข้าตามนิยามการวิจัยในมนุษย์ อาจได้รับการยกเว้นจากการทบทวนเต็มรูปแบบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และยึดตามหลักเกณฑ์การอนุมัติภายใต้หัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑. ณ ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, ผู้วิจัยไม่อาจพิจารณาตัดสินเองได้ว่า โครงการวิจัยในมนุษย์ของพวกเขาได้รับยกเว้น. แทนที่จะเป็นเช่นนั้น, ผู้วิจัยจะต้องได้รับการพิจารณายกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, หรือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันมีข้อตกลงความไว้วางใจสำหรับโครงการศึกษาวิจัยนั้น (ดูหัวข้อ ๒.๕). การขอยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, ผู้วิจัยหลักจะต้องอธิบายว่า โครงการวิจัยของพวกเขาที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๙), และอาจจะระบุว่า พวกเขาเชื่อว่าโครงการวิจัยนั้นเข้าตามข้อหนึ่งหรือมากกว่าของประมวลกฎหมาย Common Rule โดยเข้าประเภทการยกเว้นตามรายการในหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๒.๑.๒ หรือข้อหนึ่งหรือมากกว่าของกรณีที่มีการคุ้มครองที่สมมูลกันที่เข้าประเภทการยกเว้นตามรายการในหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๒.๑.๒. โครงการวิจัยนั้นจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดสำหรับการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยในการวิจัยที่ได้รับยกเว้นที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๓. การขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันพิจารณาการวิจัยจริยธรรมการวิจัยคณะอื่นในการพิจารณายกเว้น, ผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นเสนอตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๘. ผู้วิจัยหลักจะต้องได้รับการพิจารณายกเว้นอย่างเป็นทางการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ก่อนเริ่มกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์ใดๆ.

โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับการพิจารณาขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์ บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ จะได้รับการ กำหนดวันหมดอายุ สามปีหลังการพิจารณาขออนุญาต. โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับการพิจารณาขออนุญาต ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ จะไม่มีกำหนดวันหมดอายุ แต่ต้องส่งรายงานการจดทะเบียนแจ้ง สถานะทุก ๓ ปี (ดูหัวข้อ ๗.๔.๓.๒). ผู้วิจัยหลักอาจปิดโครงการที่ได้รับการขออนุญาตเมื่อใดก็ได้โดยส่งรายงาน ฉบับสมบูรณ์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๗.๔.๔). การไม่ส่งรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะ ภายในกำหนดถือเป็นการปฏิบัติเบี่ยงเบนแบบหนึ่ง (ดูหัวข้อ ๖.๖.๕.๓) ซึ่งอาจถูกพิจารณาว่าเป็นกรณีไม่ ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบแบบต่อเนื่อง (ดูหัวข้อ ๑๑.๔.๒).

สำหรับการได้รับการพิจารณาขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตัน และวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, การเปลี่ยนแปลงแผนการวิจัยที่มีอาจมีผลเปลี่ยนแปลง การพิจารณาขออนุญาต (รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยการรักษา ความลับ) หรือการเปลี่ยนแปลงข้อมูลข่าวสารที่ส่งให้เพื่อขอรับการขออนุญาตจากผู้มีอำนาจในการใช้หรือ เปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง (ดูหัวข้อ ๘.๕.๒.๒) จะต้องยื่นเสนอเพื่อขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑.๒) เพื่อการทบทวนและยืนยันสถานะการ ได้รับความยินยอมต่อไป หรือมีคุณสมบัติสำหรับการขออนุญาตจากผู้มีอำนาจก่อนการเริ่มการเปลี่ยนแปลง.

๑๐.๒.๔.๒ ประเภทของการขออนุญาต

๑๐.๒.๔.๒.๑ ประเภทของการขออนุญาตตาม Common Rule

๑๐.๒.๔.๒.๑.๑ ประเภทของการขออนุญาตตาม Common Rule ที่ประยุกต์ใช้ได้ก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

กิจกรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยในหนึ่งประเภทหรือมากกว่าต่อไปนี้ เข้าข่ายการ พิจารณาขออนุญาตสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาขออนุญาตก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒. ประเภทของ การขออนุญาตเหล่านี้ไม่ประยุกต์ใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักโทษ.

- (๑) การวิจัยที่ดำเนินการในสถานศึกษาที่ก่อตั้งหรือได้รับการยอมรับทั่วไป, ที่เกี่ยวข้องกับการ ปฏิบัติการทางการศึกษาปกติเป็นการเฉพาะ. สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการ พิจารณาขออนุญาต ณ หรือหลังวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐, โครงการวิจัยนั้นต้องไม่ก่อให้เกิด ผลไม่พึงประสงค์แก่โอกาสของนักศึกษาที่จะศึกษาเล่าเรียนเนื้อหาที่กำหนด หรือกระทบ ต่อการประเมินของนักการศึกษาที่เป็นผู้ทำการสอน. การขออนุญาตนี้รวมถึงการวิจัยส่วนใหญ่ ในหลักสูตรการเรียนการสอนตามปกติหรือพิเศษ, และการวิจัยประสิทธิผล หรือการเปรียบเทียบ เทคนิคการสอน, หลักสูตร, หรือวิธีการจัดการชั้นเรียน.
- (๒) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้การทดสอบทางการศึกษา (วัดความรู้ความเข้าใจ, การวินิจฉัย, ความถนัด, สัมฤทธิ์ผล), วิธีดำเนินการสำรวจ [ไม่ประยุกต์ใช้กับเด็ก], วิธีดำเนินการสัมภาษณ์

[ไม่ประยุกต์ใช้กับเด็ก] หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพและเสียง) [ประยุกต์ใช้กับการวิจัยกับเด็กเมื่อผู้วิจัยและทีมวิจัยไม่มีส่วนร่วมในกิจกรรมที่กำลังถูกสังเกต], ถ้าเป็นอย่างใดอย่างหนึ่ง คือ: (i) ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจะถูกบันทึกในลักษณะที่อัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถสืบหาได้โดยง่าย, โดยตรง หรือผ่านตัวบ่งชี้บุคคลที่เชื่อมโยงกับผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ (ii) การเปิดเผยใดๆ ของการสนองตอบของผู้เข้าร่วมวิจัยนอกการวิจัย จะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงต่อความผิดทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือทำคามเสียหายแก่ฐานะทางการเงิน, การจ้างงาน, ความก้าวหน้าทางการศึกษาหรือชื่อเสียงของผู้เข้าร่วมวิจัย.

- (๓) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือทดสอบทางการศึกษา (วัดความรู้ความเข้าใจ, การวินิจฉัย, ความถนัด, สัมฤทธิ์ผล), วิธีดำเนินการสำรวจ, วิธีดำเนินการสัมภาษณ์, หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะที่ไม่เป็นยกเว้นภายใต้ข้อ (๒) ของหัวข้อนี้, ถ้า: (i) ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเจ้าของที่ของรัฐที่ได้รับเลือกตั้งหรือแต่งตั้ง หรือเป็นผู้สมัครเข้ารับราชการ; หรือ (ii) กฎหมายของรัฐบาลกลางกำหนดโดยไม่มีข้อยกเว้นว่า การรักษาความลับของข้อมูลข่าวสารของบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้จะได้รับการเก็บรักษาไว้ตลอดการวิจัยและหลังจากนั้น.
- (๔) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวมข้อมูล เอกสาร, ระเบียบ, ตัวอย่างทางพยาธิวิทยา, หรือตัวอย่างเพื่อการวินิจฉัยต่างๆ **ที่มีอยู่แล้ว**, ถ้าทรัพยากรเหล่านี้เปิดให้สาธารณะ หรือถ้าข้อมูลข่าวสารถูกบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถถูกระบุตัวตนได้, โดยตรงหรือโดยตัวบ่งชี้บุคคลที่เชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมวิจัย, ผู้วิจัยมิได้ติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย, และผู้วิจัยจะไม่มี การระบุตัวบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่.

สำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ แปลความคำว่า “**ที่มีอยู่แล้ว**” ดังนี้:

เพื่อให้มีคุณสมบัติเข้าข่ายยกเว้นประเภทนี้, ข้อมูล, เอกสาร, ระเบียบ, หรือตัวอย่าง **ต้องมีอยู่แล้วก่อนโครงการวิจัยเริ่มต้น**. ต่อไปนี้เป็นฉบับที่ผ่านการบรรณาธิการแล้วของตัวอย่างที่สำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ให้ไว้. ผู้วิจัยรายหนึ่งต้องการคัดกรองตัวอย่างเลือดที่โรงพยาบาลแห่งหนึ่งเพื่อหาอุบัติการณ์ของเอชไอวี โดยใช้ตัวอย่างเลือดที่ดูดไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นบางอย่างแต่ยังคงเหลือเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล. ถ้าผู้วิจัยเสนอใช้ตัวอย่างเลือดที่ดูดออกมาแล้วก่อนเริ่มต้นการวิจัย และ, ด้วยเหตุผลบางอย่าง, เลือดนั้นเก็บไว้ “บนชั้น”, โครงร่างการวิจัยนั้นก็**จะเข้าคุณสมบัติยกเว้น** ถ้าข้อกำหนดอื่นตามข้อ (๔) มีครบ (เช่น, แหล่งทรัพยากรนั้นให้แก่สาธารณะได้ หรือข้อมูลข่าวสารถูกบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถถูกระบุตัวตนได้, โดยตรงหรือผ่านการใช้ตัวบ่งชี้บุคคลที่เชื่อมโยงกับผู้เข้าร่วมวิจัย). ถ้าตัวอย่างเลือดนั้นจะถูกดูดออกมาหลังวันเริ่มโครงการวิจัย, โครงการวิจัยนั้น**ไม่เข้าข่ายยกเว้น**, แม้ตัวอย่างเลือดนั้นจะถูกดูดออกมาเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกจากการวิจัย, และการวิจัยจะใช้เลือดที่เหลือเท่านั้น. อย่างไรก็ตาม, การศึกษาในภายหลัง, มีคุณสมบัติเข้าข่ายการทบทวนเร่งด่วน หรือเข้าประเภทการยกเว้นเพราะมีการคุ้มครองที่สมมูลกัน ประเภท ๙ ถ้าเข้าข่าย.

- (๕) การวิจัยหรือโครงการชาติที่ดำเนินการโดยหรือที่ต้องอนุมัติโดยกระทรวงสังกัดรัฐบาลกลางสหรัฐ หรือหัวหน้าองค์กรต่างๆ, และที่ถูกออกแบบเพื่อการศึกษา, ประเมินผล, หรือกรณีอื่นๆ เพื่อตรวจสอบว่า: (i) ประโยชน์สาธารณะ หรือโครงการบริการต่างๆ; (ii) วิธีดำเนินการเพื่อ

ขอรับประโยชน์หรือบริการต่างๆ ภายใต้โครงการเหล่านั้น; (iii) การเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้นหรือทางเลือกสำหรับโครงการหรือวิธีดำเนินการต่างๆ เหล่านี้; หรือ (iv) การเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้นกับวิธีการหรือระดับการเบิกจ่าย หรือประโยชน์ หรือบริการต่างๆ ภายใต้โครงการเหล่านั้น.

เพื่อให้มีคุณสมบัติเข้าตามประเภทนี้, การศึกษาวิจัยจะต้องเข้าตาม**หลักเกณฑ์เพิ่มเติม**ต่อไปนี้:

- (๕.๑) โครงการภายใต้การศึกษาวิจัยจะต้องก่อประโยชน์สาธารณะ (เช่น, ประโยชน์ทางการเงินหรือการรักษาพยาบาลตามที่ระบุไว้ในรัฐบัญญัติประกันสังคม) หรือบริการสาธารณะ (เช่น, บริการทางสังคม, การสนับสนุน, หรือโภชนาการตามที่ระบุไว้ภายใต้รัฐบัญญัติผู้สูงอายุชาวอเมริกัน).
 - (๕.๒) การวิจัยหรือโครงการสาคิติดนั้นจะต้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ที่กำหนดไว้โดยกฎหมายเฉพาะของรัฐบาลกลาง.
 - (๕.๓) ต้องมีข้อกำหนดโดยกฎหมายว่าโครงการจะต้องถูกทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.
 - (๕.๔) โครงการนั้นจะต้องเกี่ยวข้องกับการส่งลำทางร่างกาย หรือส่งลำความเป็นส่วนตัวผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ
- (๖) การประเมินผลรสและคุณภาพอาหารและการศึกษาการยอมรับของผู้บริโภค, (i) ถ้าอาหารสุขภาพที่ไม่มีสารปรุงแต่งจะถูกรับบริโภค; หรือ (ii) ถ้าอาหารที่จะถูกรับบริโภคนั้นมีส่วนประกอบอาหารที่ระดับ หรือต่ำกว่าระดับที่จะใช้เพื่อการบริโภคนั้นพบว่าปลอดภัย, หรือถ้าสิ่งปนเปื้อน สารเคมีทางการเกษตรหรือสิ่งแวดล้อมอยู่ในระดับต่ำกว่าระดับที่พบว่าปลอดภัย, โดยสำนักงานอาหารและยาหรือได้รับการรับรองโดยองค์การคุ้มครองสิ่งแวดล้อมหรือสำนักงานความปลอดภัยอาหารและบริการการตรวจการของกระทรวงเกษตรสหรัฐ.

๑๐.๒.๔.๒.๑.๒ ประเภทการยกเว้นตาม Common Rule ที่บังคับใช้ ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

กิจกรรมการวิจัยซึ่งจะเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยเฉพาะที่อยู่ในหนึ่งหรือมากกว่าของประเภทที่เข้าข่ายได้รับพิจารณายกเว้น, สำหรับการวิจัยที่ได้รับพิจารณายกเว้น ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒. ประเภทการยกเว้นเหล่านี้ไม่ประยุกต์ใช้กับการวิจัยที่ทำในนักโทษ, ยกเว้นการวิจัยที่อยู่ในประเภทยกเว้นตามข้อ (๔) ที่มุ่งหมายจะเกี่ยวข้องกับประชากรในวงกว้างที่บังเอิญรวมถึงนักโทษ. ประเภทการยกเว้นตามข้อ ๒(ii), ๒(iii), ๓(i)(ข), และ ๓(i)(ค) กำหนดให้จำกัดการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ประเมินความเพียงพอของข้อกำหนดในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย และการคุ้มครองการรักษาความลับของข้อมูลในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาตัดสินยกเว้น (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๔). การยกเว้นประเภท ๔ (iii) กำหนดการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้อนุมัติการยกเว้น การมอบอำนาจภายใต้หัวข้อ ๔.๕.๒.๒.

- (๑) การวิจัย, ที่ดำเนินการในสถานศึกษาที่มั่นคงหรือเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป, ที่เกี่ยวข้องเฉพาะการจัดการเรียนการสอนตามปกติที่ไม่น่าจะมีผลกระทบไม่พึงประสงค์ต่อโอกาสของนักศึกษาที่จะเรียนเนื้อหาตามหลักสูตรที่กำหนด หรือการประเมินของนักการศึกษาที่เป็นผู้สอน. นี้รวมถึงการวิจัยส่วนใหญ่ที่มีกลวิธีการสอนตามปกติและที่พิเศษ, และการวิจัยประสิทธิผลหรือการวิจัยเปรียบเทียบเทคนิคการสอน, หลักสูตร, หรือวิธีจัดการห้องเรียน.
- (๒) การวิจัยที่รวมถึงเฉพาะเรื่องปฏิสัมพันธ์ของการทดสอบทางการศึกษาที่วัด (ความรู้ความเข้าใจ, การวินิจฉัย, ความถนัด, ผลสัมฤทธิ์), วิธีดำเนินการสำรวจ, วิธีดำเนินการสัมภาษณ์, หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (รวมถึงการบันทึกภาพหรือเสียง) ถ้าเข้าตามหลักเกณฑ์อย่างน้อยหนึ่งข้อต่อไปนี้:
- (i) ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจะถูกบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่อัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถสืบหาได้ง่าย, โดยตรงหรือโดยผ่านตัวบ่งชี้บุคคลที่เชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมวิจัย;
 - (ii) การเปิดเผยการตอบสนองใดๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัยภายนอกการวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือจะทำความเสียหายแก่ฐานะทางการเงิน, การจ้างงาน, ความก้าวหน้าทางการศึกษา, หรือชื่อเสียงของผู้เข้าร่วมวิจัย, และมีข้อกำหนดที่เพียงพอที่จะคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยและการดูแลรักษาความลับของข้อมูล; หรือ
 - (iii) ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจะถูกบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่อัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถสืบหาได้โดยง่าย, โดยตรงหรือผ่านตัวบ่งชี้บุคคลที่เชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมวิจัย, และมีข้อกำหนดอย่างเพียงพอที่จะคุ้มครองความเป็นส่วนตัว และการดูแลรักษาความลับของข้อมูล.
- (๓) (i) การวิจัยเกี่ยวข้องกับวิธีการวิจัยพฤติกรรมที่ไม่อันตราย (benign) โดยเชื่อมโยงกับการเก็บรวบรวมข้อมูลข่าวสารจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่โดยให้ตอบด้วยวาจาหรือเป็นลายลักษณ์อักษร (รวมทั้งการนำเข้าข้อมูล) หรือการบันทึกทางโทรศัพท์คนะ ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นตกลงที่จะรับวิธีการที่วิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูลข่าวสารและเข้าตามหลักเกณฑ์อย่างน้อยหนึ่งข้อต่อไปนี้:
- (ก) ข้อมูลที่ได้รับจะถูกบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่อัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถสืบหาได้โดยง่าย, โดยตรง หรือผ่านทางตัวบ่งชี้บุคคลที่เชื่อมโยงผู้เข้าร่วมวิจัย;
 - (ข) การเปิดเผยการตอบสนองใดๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัยภายนอกการวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงต่อความรับผิดทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือจะมีการทำความเสียหายแก่ฐานะทางการเงิน, การจ้างงาน, ความก้าวหน้าทางการศึกษา, หรือชื่อเสียงของผู้เข้าร่วมวิจัย, และมีข้อกำหนดอย่างเพียงพอที่จะคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยและการเก็บรักษาความลับของข้อมูล; หรือ
 - (ค) ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจะถูกบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่อัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถสืบหาได้โดยง่าย, โดยตรง หรือโดยผ่านตัวบ่งชี้บุคคลที่เชื่อมโยงกับผู้เข้าร่วมวิจัย, และมีข้อกำหนดอย่างเพียงพอที่จะคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย และการเก็บรักษาความลับของข้อมูล.

- (ii) สำหรับวัตถุประสงค์ของการยกเว้นประเภทนี้, วิธีการทดสอบพฤติกรรมแบบไม่อันตรายที่ใช้จะกินช่วงเวลาสั้นๆ, ไม่มีอันตราย, ไม่เจ็บปวด, ไม่ลวงล้ำร่างกาย, ไม่น่าจะมีผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ระยะยาวต่อผู้เข้าร่วมวิจัย, และผู้วิจัยไม่มีเหตุผลที่จะคิดว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะรู้สึกว่าการที่ทำการศึกษานั้นก้าวร้าวหรือน่าอับอาย. สมมุติว่าเข้าหลักเกณฑ์เหล่านั้นทั้งหมด, ตัวอย่างของวิธีการทดสอบพฤติกรรมแบบไม่อันตรายอาจรวมถึงการให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเล่นเกมออนไลน์, ให้พวกเขาไขปริศนาภายใต้ภาวะการรบกวนหลากหลาย, หรือให้พวกเขา ตัดสินใจแบ่งเงินสดที่ได้รับจำนวนหนึ่งในระหว่างพวกเขากับคนอื่น ๆ.
- (iii) ถ้าการวิจัยเกี่ยวข้องกับการหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัยตามลักษณะ หรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย, การยกเว้นนี้จะนำไปประยุกต์ใช้ไม่ได้ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมวิจัยยินยอมให้หลอกลวงโดยมีการตกลงล่วงหน้าที่จะเข้าร่วมในการวิจัยในสถานการณ์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการบอกกล่าวไว้ว่า พวกเขาจะไม่รู้หรือถูกทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับลักษณะ และวัตถุประสงค์ของการวิจัยนั้น.
- (๔) การวิจัยขั้นที่สอง (Secondary research) ที่ไม่ต้องมีการขอความยินยอม: การวิจัยขั้นที่สองที่ใช้ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่ชี้ตัวบุคคลได้ หรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้, ตัวบุคคลได้, ถ้าเข้าตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้อย่างน้อยหนึ่งข้อ:
- (i) ข้อสงวนสิทธิ์ (สังเกตว่า การใช้ข้อมูลข่าวสาร “ส่วนตัว” ที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ หรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ที่มอบให้แก่สาธารณะได้ไม่เข้าตามนิยามของการวิจัยในมนุษย์);
- (ii) ข้อมูลข่าวสาร, ซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับตัวอย่างชีวภาพ, จะถูกบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่อัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถสืบหาได้โดยตรง หรือโดยผ่านตัวบ่งชี้บุคคลที่เชื่อมโยงกับผู้เข้าร่วมวิจัย, ผู้วิจัยไม่ติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัย, และผู้วิจัยจะไม่ตรวจหาอัตลักษณ์ของผู้ร่วมวิจัยใหม่.
- (iii) การวิจัยที่เกี่ยวข้องเฉพาะการเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับการที่ผู้วิจัยใช้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้กรณีที่ใช้ข้อมูลอยู่ภายใต้การควบคุมตามประมวลกฎหมาย ๔๕ CFR parts ๑๖๐ และ ๑๖๔, subparts A และ E, เพื่อวัตถุประสงค์ของ “ปฏิบัติการการดูแลสุขภาพ” หรือ “การวิจัย” โดยคำศัพท์เหล่านี้มีการนิยามไว้ในประมวลกฎหมาย ๔๕ CFR ๑๖๔.๕๐๑ หรือสำหรับ “กิจกรรมและวัตถุประสงค์ทางการสาธารณสุข” ตามที่อธิบายไว้ในประมวลกฎหมาย ๔๕ CFR ๑๖๔.๕๑๒(b). (หมายเหตุ: การยกเว้นนี้จะใช้ได้เฉพาะถ้าข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้นั้นอยู่เฉพาะในหน่วยงานที่ครอบคลุม (covered entity) เท่านั้น, และต้องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนก่อนอนุมัติให้ยกเว้นการมอบอำนาจภายใต้หัวข้อ ๘.๕.๒.๒); หรือ
- (iv) การวิจัยนั้นดำเนินการโดย, หรือในนามของกระทรวงหรือองค์การที่ใช้การสร้าง (generate) หรือการเก็บรวบรวม (collect) ข้อมูลข่าวสารโดยหน่วยงานรัฐซึ่งรับข้อมูลข่าวสารมาเพื่อกิจกรรมที่ไม่ใช่การวิจัย, ถ้าการวิจัยนั้นสร้างข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคล

ได้ที่เก็บรักษาหรือจะเก็บรักษาในระบบเทคโนโลยีข้อมูลข่าวสารที่ต้องดำเนินการและปฏิบัติให้ถูกต้องตาม section ๒๐๘(b) ของ E-Government Act ค.ศ.๒๐๐๒, ๔๔ U.S.C. ๓๕๐๑ note, ถ้าข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ที่ทำกรเก็บรวบรวม, ใช้, หรือสร้างขึ้นในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมที่จะถูกเก็บรักษาในระบบของระเบียบนี้ ต้องเป็นไปตาม Privacy Act of ๑๙๗๔, ๕ U.S.C. ๕๕๒a, และถ้าสามารถนำมาใช้บังคับได้, ข้อมูลข่าวสารที่ใช้ในการวิจัยจะถูกเก็บรวบรวมตามรัฐบัญญัติการลดงานเอกสาร ๑๙๙๕ (Paperwork Reduction Act of ๑๙๙๕), ๔๔ U.S.C. ๓๕๐๑ et seq.

- (๕) การวิจัยและโครงการสาธิตที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยกระทรวงหรือองค์การของรัฐบาลกลาง, หรือที่ต้องอนุมัติโดยรัฐมนตรีหรือหัวหน้าองค์การ (หรืออนุมัติโดยหัวหน้าสำนักงาน (bureaus), หรือหน่วยงานภายใต้อื่นๆ ที่ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการวิจัยหรือทำโครงการสาธิต), และซึ่งถูกออกแบบให้ศึกษา, ประเมินผล, ปรับปรุง, หรือตรวจสอบเรื่องประโยชน์สาธารณะหรือโครงการบริการ, รวมทั้งวิธีดำเนินการเพื่อรับประโยชน์, หรือบริการภายใต้โครงการเหล่านั้น, การเปลี่ยนแปลงแก้ไขที่เป็นไปได้หรือทางเลือกต่างๆ สำหรับโครงการหรือวิธีดำเนินการเหล่านั้น, หรือการเปลี่ยนแปลงแก้ไขที่เป็นไปได้ในวิธีต่างๆ หรือระดับของการจ่ายเพื่อประโยชน์หรือบริการภายใต้โครงการต่างๆ เหล่านี้. โครงการดังกล่าวรวมถึง, แต่ไม่จำกัดเฉพาะ, การศึกษาภายในโดยลูกจ้างรัฐบาลกลาง, และการศึกษาภายใต้สัญญาหรือการว่าจ้างที่ปรึกษาข้อตกลงความร่วมมือ, หรือการให้ทุน. โครงการที่ยกเว้นรวมถึงการยกเว้นต่างๆ ตามข้อกำหนดตามพันธกรณีที่ต้องใช้ผู้มีอำนาจหน้าที่ เช่น ใน sections ๑๑๑๕ และ ๑๑๑๕A ของ Social Security Act, ที่แก้ไขปรับปรุง.
- (i) กระทรวงหรือองค์การของรัฐบาลกลางแต่ละแห่งที่ดำเนินการหรือทำการสนับสนุนการวิจัยและโครงการสาธิตต่างๆ จะต้องจัดตั้ง, ในเว็บไซต์ที่สาธารณะเข้าถึงได้ของรัฐบาลกลาง หรือในลักษณะอื่นที่รัฐมนตรีหรือหัวหน้ากระทรวงหรือองค์การอาจพิจารณาเห็นชอบ, ให้มีรายการของการวิจัยและโครงการสาธิตที่กระทรวงหรือองค์การของรัฐบาลกลางดำเนินการเองหรือให้การสนับสนุนตามข้อกำหนดนี้. โครงการวิจัยหรือโครงการสาธิตจะต้องถูกตีพิมพ์ในรายการนี้ก่อนเริ่มต้นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.
- (๖) การศึกษาเพื่อประเมินผลรสชาติและคุณภาพอาหารและการยอมรับของผู้บริโภค:
- (ii) ถ้าอาหารสุขภาพที่ไม่มีสารปรุงแต่ง (additives) ถูกบริโภค; หรือ
- (iii) ถ้าอาหารที่ถูกบริโภคนั้นมีส่วนประกอบอาหารที่ระดับหรือต่ำกว่าระดับการใช้ที่ปลอดภัย, หรือมีการปนเปื้อนของสารเคมีทางการเกษตรหรือสิ่งแวดล้อมที่ระดับหรือต่ำกว่าระดับที่พบว่าปลอดภัย, ที่รับรองโดยสำนักงานอาหารและยาหรือองค์การคุ้มครองสิ่งแวดล้อมหรือสำนักงานอาหารปลอดภัยและบริการการตรวจการของกระทรวงเกษตร สหรัฐ.

หมายเหตุ: การยกเว้นประเภท (๗) และ (๘) ถูกสงวนสิทธิ์.

๑๐.๒.๔.๒.๒ ประเภทการยกเว้นที่มีการคุ้มครองที่สมมูลกัน

๑๐.๒.๔.๒.๒.๑ ประเภทการยกเว้นที่มีการคุ้มครองที่สมมูลกันที่ยื่นเสนอก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

สำหรับการวิจัยที่เข้าข่ายการคุ้มครองที่สมมูลกัน (ดูหัวข้อ ๒.๑.๒), ถ้าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่มากกว่าระดับต่ำสุด (รวมถึงความเสี่ยงต่ำสุดที่จะมีการลวงล้ำความเป็นส่วนตัวหรือการทำลายการรักษาความลับ), ถ้าเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยเฉพาะตามข้อหนึ่งหรือมากกว่าของประเภทที่มีการคุ้มครองที่สมมูลกันต่อไปนี้, และถ้าการวิจัยนั้นปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดที่นำมาใช้ได้ในหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๓, การวิจัยนั้นก็เข้าข่ายการได้รับพิจารณายกเว้น ถ้าการได้รับพิจารณายกเว้นนั้นก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒. กรณีที่สถาบันอื่นตกลงที่จะพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน (ดูหัวข้อ ๒.๕), ประเภทของการยกเว้นเหล่านี้จะไม่นำมาใช้. ประเภทของการยกเว้นเหล่านี้ไม่นำมาใช้ในการวิจัยในนักโทษ, ด้วย.

- (๓) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาพฤติกรรมที่ไม่อันตรายเชื่อมกับการเก็บรวบรวมข้อมูลข่าวสารจากผู้เข้าร่วมวิจัยผู้ใหญ่ที่ตกลงให้ทดลองและเก็บรวบรวมข้อมูลไปข้างหน้าและเข้าข่ายตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้อย่างน้อยหนึ่งข้อ: (ก) ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจะถูกบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่อัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่สามารถสืบหาได้โดยง่าย, โดยตรงหรือโดยผ่านทางตัวบ่งชี้บุคคลที่เชื่อมโยงกับผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ (ข) การเปิดเผยการตอบสนองใดๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัยภายนอกการวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในความเสี่ยงต่อความรับผิดชอบทางอาญาหรือทางแพ่งหรือการทำร้ายร่างกายแก่ฐานะทางการเงิน, การจ้างงาน, ความก้าวหน้าทางการศึกษา, หรือชื่อเสียงของผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ (ค) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาว่าวิธีดำเนินการในการรักษาความลับจะเพียงพอในการคุ้มครองข้อมูลข่าวสารที่ได้รับและถูกบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่อัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่สามารถสืบหาได้โดยง่าย, โดยตรงหรือโดยผ่านทางตัวบ่งชี้บุคคลที่เชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมวิจัย. สำหรับวัตถุประสงค์ของประเภทนี้ การทดลองพฤติกรรมที่ไม่อันตรายจะใช้ระยะเวลาช่วงสั้นๆ, ไม่อันตราย, ไม่เจ็บปวด, ไม่ลวงล้ำทางร่างกาย, ไม่มีผลกระทบไม่พึงประสงค์ระยะยาวที่มีนัยสำคัญต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้วิจัยไม่มีเหตุผลที่จะคิดว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะพบว่าการทดลองนั้นเป็นความก้าวร้าวหรือน่าอับอาย. ถ้าเข้าข่ายตามหลักเกณฑ์ทุกข้อ ดังกล่าว, ตัวอย่างของการศึกษาทดลองพฤติกรรมที่ไม่อันตรายอาจรวมถึงการให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเล่นเกมออนไลน์, ให้พวกเขาแก้ปัญหาภายใต้การควบคุมหลากหลาย, หรือให้พวกเขาตัดสินใจว่าจะแบ่งเงินจำนวนน้อยที่ได้รับอย่างไรระหว่างพวกเขากับคนอื่นบางคน.
- (๔) การวิจัยในเด็กที่เกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการสำรวจ, วิธีดำเนินการสัมภาษณ์, หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะโดยที่ผู้วิจัยหรือทีมวิจัยร่วมในพฤติกรรมที่กำลังถูกสังเกต.
- (๕) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุต่างๆ (ข้อมูล, เอกสาร, ระเบียบ, หรือตัวอย่าง) ที่ได้เก็บรวบรวมไว้แล้วหรือที่จะเก็บรวบรวมไว้เพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่การวิจัย (เช่น เพื่อการรักษาหรือการวินิจฉัย)

- (๑๐) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุต่างๆ (ข้อมูล, เอกสาร, ระเบียบ, หรือตัวอย่าง) ที่ได้เก็บรวบรวมไว้แล้วเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยความยินยอมสำหรับการวิจัยไม่ห้ามการนำไปใช้ในการวิจัยเพิ่มเติม.
- (๑๑) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงคุณภาพ/การประกันคุณภาพในลักษณะต่างๆ ได้แก่:
- (๑๑.๑) ผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับสิ่งที่ศึกษาวิจัยคาดว่าจะได้ประโยชน์; และ
- (๑๑.๒) การวัดทุกอย่างที่เก็บรวบรวมได้รับการพิจารณาว่าจะมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ; และ
- (๑๑.๓) ผู้ป่วยทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ศึกษาวิจัยได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานเป็นอย่างน้อยที่สุด; และ
- (๑๑.๔) วิธีการที่นำมาศึกษาวิจัยได้มาตรฐานคุณภาพตามหลักฐานหรือตามฉันทมติ; และ
- (๑๑.๕) การคุ้มครองการรักษาความลับมีความเหมาะสมต่อระดับความอ่อนไหวของข้อมูลที่เก็บรวบรวม; และ
- (๑๑.๖) การขอรับความยินยอมจากผู้ป่วยไม่สามารถกระทำได้เพราะความเปลี่ยนแปลงหรือวิธีการที่นำมาศึกษาวิจัยจะดำเนินการในสถานที่ดูแลรักษาที่ไม่มีหนทางที่มีความหมายสำหรับผู้ป่วยที่จะขอไม่เข้าร่วมในการรับวิธีการที่นำมาศึกษาวิจัยนั้น.
- (๑๒) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบทางการศึกษา (วัดความรู้ความเข้าใจ, การวินิจฉัย, ความถนัด, ผลสัมฤทธิ์), วิธีดำเนินการสำรวจ, วิธีดำเนินการสัมภาษณ์, หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่าวิธีการเก็บรักษาความลับเพียงพอสำหรับการคุ้มครองข้อมูลข่าวสารที่ถูกบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่อัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถสืบหาได้โดยง่ายโดยตรงหรือโดยผ่านตัวบ่งชี้บุคคลที่เชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมวิจัย.
- (๑๓) การวิจัยที่มีระดับความเสี่ยงต่ำสุดที่ไม่ได้รับทุนภายนอกที่ทำในผู้ใหญ่ที่สามารถให้ความยินยอมแบบย่อที่การวิจัยมีคุณสมบัติไม่เข้าตามประเภท (๓) ถึง (๑๒).

๑๐.๒.๔.๒.๒.๒ ประเภทการยกเว้นที่มีการคุ้มครองที่สมมูลกันที่ยื่นเสนอหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๑)

สำหรับการวิจัยที่เข้าข่ายการคุ้มครองที่สมมูลกัน (ดูหัวข้อ ๒.๑.๒), ถ้าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่มากกว่าระดับต่ำสุด (รวมถึงความเสี่ยงต่ำสุดที่จะมีการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวหรือการทำลายการรักษาความลับ), ถ้าการเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นจะเข้าตามข้อหนึ่งหรือมากกว่าของประเภทที่มีการคุ้มครองที่สมมูลกันต่อไปนี้, และถ้าการวิจัยนั้นปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดที่นำมาใช้ได้ตามหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๓, การวิจัยนั้นก็เข้าข่ายการได้รับพิจารณายกเว้น ถ้าการได้รับพิจารณายกเว้นสำหรับการวิจัยที่ได้รับการพิจารณายกเว้น ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒. ประเภทการยกเว้นที่มีการคุ้มครองที่สมมูลกันจะไม่ใช่กับ: ๑. กรณีที่สถาบันอื่นได้ตกลงจะพึงพาดณะกรมการจริยธรรมการวิจัยศูนย์การแพทย์บอสตัน และวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน (ดูหัวข้อ ๒.๕), หรือ ๒. สำหรับการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก

ณ หรือวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๒, กรณีที่การวิจัยเกี่ยวข้องกับข้อมูลที่บ่งชี้ผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างน้อย ๑ คน ที่เป็นผู้ป่วยในโครงการความช่วยเหลือของรัฐบาลกลางกรณีการใช้ยาเสพติด. การวิจัยในประเภทการยกเว้นข้อ (๙), (๑๐), และ (๑๑) อาจเกี่ยวข้องกับนักโทษถ้าการวิจัยนั้นมุ่งหมายศึกษาในประชากรวงกว้างที่บังเอิญรวมถึงนักโทษ. ประเภทการยกเว้นข้อ (๑๒) และ (๑๓) ไม่นำมาใช้ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักโทษ.

- (๙) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุวิจัย (ข้อมูล, เอกสาร, ระเบียบ, หรือตัวอย่าง) ที่มีการเก็บรวบรวมไว้แล้วหรือที่จะเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่การวิจัยเท่านั้น.
- (๑๐) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุวิจัย (ข้อมูล, เอกสาร, ระเบียบ, หรือตัวอย่าง) ที่มีการเก็บรวบรวมไว้แล้วหรือที่จะเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยความยินยอมที่ขอไว้เพื่อการวิจัยนั้นไม่ตัดการวิจัยเพิ่มเติมเช่นนั้น.
- (๑๑) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงคุณภาพ/การประกันคุณภาพ ซึ่ง:
 - (๑๑.๑) ผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับวิธีการ (intervention) ที่นำมาศึกษาวิจัยคาดว่าจะได้ประโยชน์; และ
 - (๑๑.๒) การวัดทั้งหมดที่เก็บรวบรวมเพื่อพิจารณาดัดแปลงผลของการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ; และ
 - (๑๑.๓) ผู้ป่วยทุกคนที่ได้รับวิธีการที่นำมาศึกษาวิจัยได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานเป็นอย่างน้อยที่สุด; และ
 - (๑๑.๔) วิธีการที่นำมาศึกษาวิจัยได้มาตรฐานคุณภาพโดยพิจารณาตามหลักฐานหรือฉันทมติ; และ
 - (๑๑.๕) การคุ้มครองการรักษาความลับเหมาะสมกับลักษณะความอ่อนไหวของข้อมูลที่เก็บรวบรวม; และ
 - (๑๑.๖) การขอความยินยอมจากผู้ป่วยไม่สามารถกระทำได้เพราะความเปลี่ยนแปลงหรือวิธีการที่นำมาศึกษาวิจัยจะดำเนินการในสถานที่ดูแลรักษาที่ไม่มีหนทางที่มีความหมายสำหรับผู้ป่วยที่จะขอไม่เข้าร่วมในการรับวิธีการที่นำมาศึกษาวิจัยนั้น.
- (๑๒) การวิจัยในเด็กที่เกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการสำรวจ, วิธีดำเนินการสัมภาษณ์, หรือการสังเกตพฤติกรรมสังคมที่ผู้วิจัยหรือทีมวิจัยเข้าร่วมในกิจกรรมที่กำลังถูกสังเกตด้วย.
- (๑๓) การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำสุดที่ไม่มีทุนจากภายนอกในผู้ใหญ่ที่สามารถให้ความยินยอมแบบย่อที่การวิจัยไม่มีคุณสมบัติตามประเภท (๙) ถึง (๑๒).

๑๐.๒.๔.๓ การคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยในการวิจัยที่ได้รับยกเว้น

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒)

ผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นได้รับการคุ้มครองโดยมีข้อกำหนดเรื่องการฝึกอบรม, ข้อกำหนดเรื่องการเปิดเผย, และการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้วิจัยและทีมวิจัยทั้งหมดที่จะมีการติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ของพวกเขาต้องได้รับการฝึกอบรมที่ทันเหตุการณ์เรื่องการวิจัยในมนุษย์และต้องนับรวมเป็นบุคลากรการวิจัยในระบบอิเล็กทรอนิกส์.

ทุกคนที่รับผิดชอบกับการออกแบบ, ดำเนินการ, หรือการรายงานโครงการวิจัยที่เสนอที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินที่มีนัยสำคัญจะต้องเปิดเผยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในโครงการที่ยื่นเสนอ และผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินใดๆ ที่จะต้องมีการจัดการให้ถูกต้องทั้งหมดก่อนที่จะพิจารณาตัดสินใจและออกใบอนุมัติให้ยกเว้น (สำหรับการวิจัยที่ไม่ยกเว้น, ดูหัวข้อ ๖.๕).

ข้อกำหนดที่เหลือในหัวข้อนี้ประยุกต์ใช้ได้กับการพิจารณายกเว้นที่ออกให้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, กรณีการพิจารณายกเว้นออกให้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นในระเบียบ, การวิจัยนั้นจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับการวิจัยที่ได้รับยกเว้นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบ.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทุนโครงการวิจัยที่ขอรับการยกเว้น (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๙) รวมถึงการประเมินผลความเพียงพอของแผนของผู้วิจัยหลักที่จะคุ้มครองการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย (รวมถึงการดูแลรักษาข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองภายใต้รัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิตัวตนและภาระรับผิดชอบของประกันสุขภาพ), การคุ้มครองพิเศษของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางต่างๆ, การเปิดเผยค่าใช้จ่ายใดๆ ในการเข้าร่วม, และการหลีกเลี่ยงการจูงใจที่ไม่สมควรในทุกแผนการชดเชย.

ถ้าการวิจัยที่ยกเว้นนั้นเกี่ยวข้องกับการขอข้อมูลข่าวสารผ่านวิธีการ (intervention) หรือปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัย, จะต้องขอรับ “ความยินยอมแบบย่อ”. ความยินยอมแบบย่อจะต้องเปิดเผยสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) เปิดเผยว่านี่คือการศึกษาวินิจฉัย; และ
- (๒) เปิดเผยว่าการเข้าร่วมเป็นความสมัครใจ; และ
- (๓) วัตถุประสงค์; และ
- (๔) สิ่งที่คุณเข้าร่วมวิจัยกำลังจะถูกขอหรือให้ทำ; และ
- (๕) การคุ้มครองการรักษาความลับ; และ
- (๖) การเข้าร่วมจะกินเวลานานเท่าไร; และ
- (๗) การเปิดเผยที่คุณเข้าร่วมวิจัยจะถูกบันทึกภาพหรือเสียง; และ
- (๘) จะติดต่อผู้วิจัยหรือทีมวิจัยเพื่อถามคำถามเกี่ยวกับการวิจัยได้อย่างไร.

การขอความยินยอมแบบย่อไม่ต้องมีการลงนาม. อย่างไรก็ตาม, ถ้าการศึกษาวินิจฉัยนั้นต้องมีการมอบอำนาจให้ใช้และเปิดเผยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง (ดูหัวข้อ ๘.๕), จะต้องขอให้มีการลงนามในรูปแบบฟอร์มการมอบอำนาจแยกต่างหากหรือลงนามมอบอำนาจพร้อมการยินยอมแบบย่อ.

สำหรับการวิจัยที่ได้รับยกเว้นที่เกี่ยวข้องกับปฏิสัมพันธ์กับเด็กภายใต้ประเภทการยกเว้นข้อ (๑), บิดามารดาต้องได้รับแจ้งเกี่ยวกับการวิจัยพร้อมการเปิดเผยแบบเดียวกันกับที่ใช้สำหรับความยินยอมแบบย่อและได้รับโอกาสให้ขอไม่เข้าร่วม.

สำหรับการวิจัยที่ได้รับยกเว้นภายใต้การคุ้มครองที่สมมูลกันประเภท (๗) หรือ (๑๓) ที่นำมาใช้ก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ หรือภายใต้การยกเว้นประเภท (๓) หรือการยกเว้นที่มีการคุ้มครองที่สมมูลกันประเภท (๑๓) ที่นำมาใช้ ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒, ถ้าการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการหลอก

ลวงผู้เข้าร่วมวิจัยเกี่ยวกับลักษณะหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัยนั้น, ความยินยอมแบบย่อจะต้องรวมถึงว่าผู้เข้าร่วมจะไม่รับรู้หรือเข้าใจผิดเกี่ยวกับลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยนั้น และผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการบรรยายสรุปหลังเสร็จสิ้นภารกิจเมื่อเสร็จสิ้นการเข้าร่วม.

สำหรับการวิจัยที่ได้รับยกเว้นที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจหรือการสัมภาษณ์เด็กภายใต้การยกเว้นที่มีการคุ้มครองที่สมมูลกันประเภท (๘) ที่นำมาใช้ก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ หรือภายใต้การยกเว้นที่มีการคุ้มครองที่สมมูลกันประเภท (๑๒) ที่นำมาใช้ ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒, จะต้องมีการขอความยินยอมตามของเด็กและการอนุญาตของบิดามารดาพร้อมมีการเปิดเผยเช่นเดียวกันสำหรับความยินยอมแบบย่อ.

สำหรับการวิจัยที่ได้รับยกเว้นที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงคุณภาพภายใต้การยกเว้นที่มีการคุ้มครองสมมูลกันประเภท (๑๑), จะต้องมีการขอความยินยอมแบบย่อจากผู้เข้าร่วมวิจัย (รวมทั้งผู้ประกอบวิชาชีพที่ดูแลสุขภาพ) ที่เข้าร่วมในการสัมภาษณ์, การสนทนากลุ่ม, การสำรวจ, หรือการฝึกอบรม, แต่ไม่ต้องทำกับผู้ช่วยที่ได้รับผลจากวิธีดำเนินการต่างๆ ในโครงการปรับปรุงคุณภาพ/ประกันคุณภาพนั้น.

๑๐.๒.๔.๔ การทบทวนคำขอเพื่อการพิจารณายกเว้น

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

เจ้าหน้าที่ประจำที่มีประสบการณ์ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทำการทบทวนด้านบริหารสำหรับโครงการที่ขอรับการยกเว้นครั้งแรก, การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง, และการขอการรับรองใหม่ (รายงานความก้าวหน้าหรือรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะ) ที่ยื่นเสนอเพื่อพิจารณาว่าเข้าหลักเกณฑ์การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและการรับรองใหม่หรือไม่. ในบางกรณีจะมีผู้ทบทวนผู้มีประสบการณ์คนที่สองหรือกรรมการคนหนึ่งทำการทบทวนโครงการที่ยื่นด้วย. ผู้ทบทวนจะต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น (ดูหัวข้อ ๓.๙). สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าเงื่อนไขสำหรับการยกเว้นประเภท ๒(iii) และ ๓(i)(ค) ที่ใช้ได้ ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๒.๑.๒), การทบทวนจะกระทำโดยผู้วิจัยเร่งด่วนคนหนึ่งซึ่งจะบันทึกหลักฐานไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ว่ามีข้อกำหนดที่เพียงพอในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยและให้การดูแลการรักษาความลับของข้อมูล.

ระหว่างการทบทวนโครงการที่ยื่นเสนอ, ผู้วิจัยหลักอาจถูกขอให้ทำความเข้าใจ/การเปลี่ยนแปลงหรือให้ข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติมถ้าการวิจัยนั้นต้องการการอนุมัติมากกว่าการขอพิจารณายกเว้น. ถ้ามีการพิจารณาตัดสินว่าการวิจัยนั้นเข้าเกณฑ์การยกเว้นหรือการได้รับยกเว้นต่อไป, จดหมายแจ้งผลลัพธ์จะถูกส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์.

จดหมายแจ้งผลการพิจารณายกเว้นจะมีข้อมูลข่าวสารต่อไปนี้:

- (๑) ชื่อโครงการ (พร้อมหมายเลขฉบับที่ และ/หรือ วันที่); และ
- (๒) การแจ้งการพิจารณายกเว้น; และ
- (๓) ชนิดของการทบทวน; และ
- (๔) วันที่ดำเนินการ; และ

- (๕) วันหมดอายุหรือวันครบกำหนดการจดทะเบียนแจ้งสถานะ; และ
- (๖) แหล่งทุน; และ
- (๗) ข้อพิจารณาเฉพาะสำหรับโครงการและข้อค้นพบ:
 - (๗.๑) ประเภทการยกเว้น; และ
 - (๗.๒) การใช้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครอง; และ
- (๘) คำเตือนเรื่องหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก; และ
- (๙) คำเตือนว่าการเปลี่ยนแปลงใดๆ ของแผนการวิจัยที่อาจมีผลดัดแปลงการพิจารณายกเว้น จะต้องมีการยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อการทบทวนและยืนยันสถานะ การได้รับยกเว้นต่อไปก่อนการเริ่มต้นทำการเปลี่ยนแปลงและว่าการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยกับโครงการศึกษาวิจัยที่ไม่มีผลต่อการพิจารณายกเว้นให้ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเฉพาะกรณีที่จะต้องขอรับการพิจารณายกเว้นใหม่; และ
- (๑๐) สำหรับการศึกษาระดับปริญญาที่มีการคุ้มครองที่สมมูลกัน, การแจ้งว่าผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเรื่องการรับทุนจากภายนอกภายใน ๑๔ วันหลังได้รับทราบการได้รับทุนจากภายนอก.

๑๐.๒.๔.๕ การประเมินผลการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง, รายงานความก้าวหน้า, และรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะสำหรับโครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับยกเว้น

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง, การรายงานความก้าวหน้า (สำหรับการวิจัยที่ได้รับการพิจารณายกเว้นก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒), และรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะ (สำหรับการวิจัยที่ได้รับการพิจารณายกเว้น ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒) จะถูกประเมินผลเพื่อพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นยังคงมีคุณสมบัติที่จะได้รับการพิจารณายกเว้นต่อไปหรือไม่. ถ้าเป็นเช่นนั้น, ผู้วิจัยหลักจะได้รับจดหมายแจ้งการพิจารณายกเว้นฉบับใหม่, ซึ่งจะระบุกำหนดวันจดทะเบียนแจ้งสถานะใหม่สำหรับการรายงานความก้าวหน้าและรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะ. ถ้าไม่, ผู้วิจัยหลักอาจถูกขอให้ส่งข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติมสำหรับโครงการวิจัยนั้นเพื่อรับการทบทวนในฐานะโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่ได้รับการยกเว้น.

๑๐.๒.๕ กิจกรรมที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

๑๐.๒.๕.๑ การวิจัยในบุคคลที่ข้อมูลข่าวสารหรือตัวอย่างชีวภาพเป็นของสาธารณะหรือนิรนามที่ได้รับโดยไม่ต้องมีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐)

การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ไม่ต้องรับการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การอนุมัติภายใต้หัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑.

นิยามของมนุษย์ผู้เข้าร่วมวิจัย (human subject) ในหัวข้อ ๑๓ หมายถึง “บุคคลที่มีชีวิต ผู้ซึ่งนักวิจัย... รับ, ใช้, ศึกษา, วิเคราะห์, หรือสร้างข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้เกี่ยวกับบุคคลหรือ ตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้.” นิยามยังกำหนดด้วยว่า “ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ คือ ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล ซึ่งอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกหรืออาจถูกสืบหาได้โดยง่าย โดยผู้วิจัยหรือถูกนำไปเชื่อมโยงกับข้อมูลข่าวสารนั้น” และ “ตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ คือ ตัวอย่างชีวภาพซึ่งอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยถูกหรืออาจถูกสืบหาได้โดยง่ายโดยผู้วิจัยหรือถูกนำไปเชื่อมโยงกับ ตัวอย่างชีวภาพนั้น.” ในบางกรณีมาตรฐานของคำว่า “สืบหาได้โดยง่าย” นั้น คือ การที่การเปิดเผยตัว บ่งชี้บุคคลถูกห้ามโดยกฎหมาย, เช่น แหล่งข้อมูลหรือจดหมายเหตุของมลรัฐที่กฎหมายจะห้ามการเปิดเผยตัวบ่งชี้บุคคล. เช่นเดียวกัน, ข้อมูลที่ได้รับจากคลังข้อมูลอาจถูกพิจารณาว่าเข้าตามมาตรฐาน ถ้ามี ข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างคลังข้อมูลกับผู้รับที่ป้องกันการเปิดเผยตัวบ่งชี้บุคคลให้แก่ผู้วิจัย. เพราะมาตรฐานของการบ่งชี้ตัวบุคคลได้ภายใต้ประมวลกฎหมาย Common Rule และ HIPAA อยู่บน ฐานของหลักเกณฑ์ที่แตกต่างกัน, การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข่าวสารสุขภาพอาจมีคุณสมบัติ ว่าไม่เป็นการวิจัยในมนุษย์ ถ้าอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถสืบหาได้โดยง่าย แต่การศึกษาวิจัยนี้ อาจยังคงต้องการการได้รับอนุญาต (ดูหัวข้อ ๘.๕.๑), การพิจารณาตัดสินว่าการศึกษาวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับ ชุดข้อมูลจำกัด (Limited Data Set) (ดูหัวข้อ ๘.๕.๒.๑) หรือเป็นกรณียกเว้นการอนุญาต (ดูหัวข้อ ๘.๕.๒.๒) ถ้ามีเนื้อหา (element) ของข้อมูลใดๆ ถูกพิจารณาว่าเป็นตัวบ่งชี้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพ ภายใต้ HIPAA (ดูนิยามของตัวบ่งชี้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพในหัวข้อ ๑๓).

๑๐.๒.๕.๒ กิจกรรมที่ไม่ถือว่าเป็นการวิจัย

๑๐.๒.๕.๒.๑ การวิจัยถูกนิยามอย่างไร

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

นิยามของการวิจัยให้ไว้ในหัวข้อ ๑๓: “การวิจัย คือ การสืบค้นอย่างเป็นระบบ, ครอบคลุมถึงการ พัฒนาการวิจัย, การทดสอบและการประเมินผล, ที่ถูกออกแบบเพื่อพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ที่สามารถ นำไปใช้ได้ทั่วไป. สำหรับวัตถุประสงค์ของคำนิยามนี้, การสืบค้นอย่างเป็นระบบ คือ การใช้วิธีการ ที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเพื่อให้ได้ข้อมูลข่าวสารโดยการเก็บรวบรวมและการวิเคราะห์ข้อมูล. ความรู้ที่ สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป คือ ข้อสรุปที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ สถานการณ์นอกสถานการณ์ของการ สืบค้นนั้น.” กิจกรรมที่เข้าข่ายคำนิยามนี้เป็นการศึกษาวิจัยตามวัตถุประสงค์ของนโยบายนี้, ไม่ว่าจะดำเนินการ หรือสนับสนุนภายใต้โครงการที่พิจารณาว่าเป็นการวิจัยเพื่อวัตถุประสงค์อื่นหรือไม่ก็ตาม. ตัวอย่างเช่น, โครงการสาธิตหรือบริการบางอย่างอาจมีกิจกรรมการวิจัยต่างๆ รวมอยู่ด้วย, และผู้วิจัยบางคนอาจ ดำเนินการกิจกรรมต่างๆ ที่โดยตัวของมันเองไม่ถือว่าเป็นการวิจัย, เช่น งานสาธารณสุข, งานยุติธรรม ทางอาญา, หรือกิจกรรมความมั่นคงตามรายการข้างล่าง.

กิจกรรมที่มีได้ตั้งใจจะพัฒนาเพื่อให้เกิดความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไปไม่เข้านิยามของการวิจัย.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่พิจารณาว่ากิจกรรมต่างๆ ต่อไปนี้เป็นการศึกษาวิจัย:

- (๑) กิจกรรมทางปัญญาและวิชาการ (เช่น, ประวัติศาสตร์บอกเล่า, การหนังสือพิมพ์, ชีวิตประวัติ, การวิจารณ์, วรรณกรรม, การวิจัยทางกฎหมาย (legal research), และทุนค้นคว้าทางประวัติศาสตร์ (historical scholarship), รวมทั้งการเก็บรวบรวมและการใช้ข้อมูลข่าวสาร, ที่พุ่งเป้าโดยตรงที่ตัวบุคคลเฉพาะเกี่ยวกับว่าผู้ใดที่ข้อมูลข่าวสารนั้นถูกเก็บรวบรวม; และ
- (๒) กิจกรรมการเฝ้าระวังทางสาธารณสุข, รวมถึงการเก็บรวบรวมและการทดสอบข้อมูลข่าวสาร, หรือตัวอย่างชีวภาพ, ที่ดำเนินการ, สนับสนุน, ร้องขอ, สั่งการ, กำหนด, หรือให้อำนาจโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ทางการสาธารณสุข. กิจกรรมดังกล่าวถูกจำกัดให้ทำเท่าที่จำเป็นที่จะอนุญาตให้ผู้มีอำนาจหน้าที่ทางการสาธารณสุขสามารถระบุ, กำกับดูแล, ประเมิน, หรือสอบสวนสัญญาณที่อาจเกิดขึ้นทางการสาธารณสุข, การเกิดการระบาดของโรค, หรือภาวะที่มีความสำคัญทางสาธารณสุข (รวมถึงแนวโน้ม, สัญญาณ, ปัจจัยเสี่ยง, แบบแผนการเกิดโรค, หรือการเพิ่มขึ้นของการบาดเจ็บจากการใช้สินค้าผู้บริโภค). กิจกรรมดังกล่าวรวมถึงสิ่งต่างๆ ที่สัมพันธ์กับการที่จะก่อให้เกิดความตระหนักรู้สถานการณ์อย่างทันที่ และการจัดลำดับความสำคัญระหว่างการเกิดเหตุการณ์หรือวิกฤตการณ์ที่คุกคามต่อการสาธารณสุข (รวมทั้งภัยพิบัติทางธรรมชาติหรือที่มนุษย์ก่อขึ้น); และ
- (๓) การเก็บรวบรวมและการวิเคราะห์ข้อมูลข่าวสาร, ตัวอย่างชีวภาพ, หรือระเบียบต่างๆ โดยหรือเพื่อหน่วยงานด้านความยุติธรรมทางอาญาเพื่อกิจกรรมต่างๆ ที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย หรือคำสั่งศาลเพื่อความยุติธรรมทางอาญาหรือเพื่อวัตถุประสงค์ของการสอบสวนทางอาชญากรรม; และ
- (๔) กิจกรรมที่ให้อำนาจปฏิบัติการ (ตามที่พิจารณากำหนดโดยแต่ละองค์การ) เพื่อสนับสนุนงานข่าวกรอง, ความมั่นคงภายใน, การป้องกันประเทศ, หรือพันธกิจเพื่อความมั่นคงแห่งชาติอย่างอื่นๆ.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่กำหนดให้ส่งโครงการที่กิจกรรมต่างๆ ไม่เป็นการวิจัย, เว้นแต่ผู้วิจัยประสงค์ที่จะขอรับจดหมายทางการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่พิจารณาตัดสินว่าไม่ใช่โครงการวิจัยในมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๕.๔).

๑๐.๒.๕.๒.๒ กิจกรรมการปรับปรุงคุณภาพ/การประกันคุณภาพ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

กิจกรรมการปรับปรุงคุณภาพ/การประกันคุณภาพ (QI/QA), ไม่ถูกพิจารณาตัดสินว่าเข้าตามนิยามของการวิจัยถ้า:

- (๑) ทุกคนที่จะรับมาตรการ (intervention) คาดว่าจะได้ประโยชน์, และ
- (๒) วัตถุประสงค์ของการวัดที่สัมพันธ์กับโครงการ QI/QA ได้รับการพิจารณาตัดสินว่าจะมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ, การวัดผลงาน, หรือเพื่อส่งสำนักทะเบียนแห่งชาติหรือมลรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ และ/หรือ ส่งให้ฐานข้อมูลที่ตั้งใจจะปรับปรุงการให้บริการการรักษาพยาบาล; และ

- (๓) วัตถุประสงค์ของโครงการ QI/QA นั้น เพื่อปรับปรุงกระบวนการให้บริการการรักษาพยาบาล ให้เป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพที่กำหนด; และ
- (๔) ทุกคนที่เกี่ยวข้องในโครงการจะได้รับบริการตามมาตรฐานการรักษาพยาบาลเป็นอย่างน้อยที่สุด; และ
- (๕) โครงการนั้นเกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามมาตรฐานคุณภาพที่กำหนดตามหลักฐานหรือฉันทมติ, หรือการปฏิบัติที่ดีที่สุดต่อคนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการนั้น; และ
- (๖) โครงการนั้นเกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบเพื่อกำกับดูแลและเปรียบเทียบผลงานที่กำหนดมาตรฐาน; และ
- (๗) โครงการนั้นจะถูกเรียกว่า “การปรับปรุงคุณภาพ” หรือ “การประกันคุณภาพในการนำเสนอต่อสาธารณะ, ประวัติทางวิชาการของบุคคล, การตีพิมพ์, และ/หรือ การนำเสนออื่นๆ ต่อผู้ชมผู้ฟังที่เป็นกลุ่มบุคคลที่สาม, โดยมีข้อความตามที่วางแผนไว้ทำนองว่า: “โครงการนี้ดำเนินการในลักษณะโครงการปรับปรุงคุณภาพ ณ ศูนย์การแพทย์บอสตัน, และดังนั้นจึงไม่ถูกนิเทศอย่างเป็นทางการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ตามนโยบายที่คณะกรรมการทบทวนของสถาบันกำหนด.”; และ
- (๘) มีข้อตกลงกับผู้นำในหน่วยเวชปฏิบัติที่โครงการนี้จะดำเนินการ (หน่วยในโรงพยาบาล, คลินิก, แผนก, หรือกลุ่มให้บริการ) ว่านี่คือโครงการ QI/QA ที่จะดำเนินการเพื่อปรับปรุงกระบวนการหรือการให้บริการรักษาพยาบาล (ดังนั้นจึง, ไม่ใช่โครงการวิจัยส่วนบุคคลที่จะต้องขึ้นกับความสมัครใจเข้าร่วมของเพื่อนร่วมงาน, นักศึกษา, และ/หรือ ผู้ป่วย); และ
- (๙) โครงการนี้จะดำเนินการโดยแพทย์ผู้รักษาและทีมงานที่โครงการจะเข้าดำเนินการ, และเกี่ยวข้องกับทีมงาน และ/หรือ ผู้ป่วยของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือคลินิกทันตกรรมมหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๑๐) ความตั้งใจของโครงการนี้ไม่ต้องการทดสอบสมมติฐานใหม่, ตอบคำถามการวิจัย หรือทำการศึกษาด้านแบบอื่นของผู้วิจัย; และ
- (๑๑) โครงการนี้ไม่แสวงหาการทดสอบมาตรการ (intervention), การรักษา หรือเวชปฏิบัติที่ปัจจุบันไม่ถึงเป็นมาตรฐานการรักษา (ทั้งโดยอิงหลักฐาน, และโดยฉันทมติ); และ
- (๑๒) โครงการนี้ไม่เกี่ยวข้องกับการระงับ (suppress) มาตรฐานการรักษาใดๆ; และ
- (๑๓) ความตั้งใจของโครงการนี้ไม่ออกแบบหรือพัฒนามาตรฐานหรือบรรทัดฐาน (benchmark) การรักษาใหม่; และ
- (๑๔) ไม่มีแพทย์หรือทีมงานคนใดจะถูกปกปิดการรักษาผู้ป่วยด้านใดๆ; และ
- (๑๕) ไม่มีบุคคลใด (ทั้งผู้ป่วยและผู้วิจัย) จะต้องเผชิญกับความเสี่ยงเกินกว่ามาตรฐานการรักษา; และ
- (๑๖) โครงการนี้ไม่เกี่ยวข้องกับการออกแบบการวิจัย (เช่น การสุ่มเลือก) และอยู่เหนือการตัดสินใจทางการแพทย์, และ
- (๑๗) โครงการนี้ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาหรือใช้เครื่องมือนอกเหนือจากเวชปฏิบัติตามปกติ, หรือการประเมินผลนอกข้อบ่งชี้ที่ได้รับอนุมัติแล้วโดยสำนักงานอาหารและยา ของยา, เครื่องมือ, หรือสารอื่นที่ไม่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยา; และ

- (๑๘) โครงการนี้**ไม่**เกี่ยวข้องกับทุนจากภายนอก, การร่วมของหน่วยงานภายนอกสถานพยาบาล หรือองค์กร, หรือหนุนหลังโดยองค์กรใดที่ต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๑๙) โครงการนี้**จะ**ไม่ถูกเรียกว่าการวิจัยในการนำเสนอต่างๆ เช่น การตีพิมพ์, การนำเสนอ, หรือ แพ้เอกสารวิชาการ; และ
- (๒๐) การทบทวนแผนภูมิ**ใช้**กิจกรรมอย่างเดี่ยวของโครงการ

โครงการที่**ไม่**เข้าข่ายหลักเกณฑ์ทั้งหมดข้างต้น**ไม่**ควรถูกยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อการทบทวน.

การติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยเกี่ยวกับโครงการ QI/QA จะหมายความว่าข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองจะต้องนำเสนอ, เก็บรักษา, วิเคราะห์, หรือคงอยู่ในรูปแบบใดๆ เฉพาะในระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของ HIPAA ที่ได้มาตรฐานการคุ้มครองข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตันเท่านั้น.

๑๐.๒.๕.๒.๓ รายงานผู้ป่วยและรายงานชุดผู้ป่วย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๕๙)

รายงานผู้ป่วย คือ รายละเอียดของการวินิจฉัย, การรักษา, การตอบสนองต่อการรักษา, และการติดตามหลังการรักษาของผู้ป่วยรายหนึ่งๆ. รายงานชุดผู้ป่วย คือ กลุ่มหรือชุด (series) ของรายงานผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาคัดล้ายคลึงกัน. รายงานผู้ป่วยและรายงานชุดผู้ป่วยที่ปกติจะมีข้อมูลข่าวสารด้านประชากรเกี่ยวกับผู้ป่วย, ตัวอย่างเช่น, อายุ, เพศ, ชชาติกำเนิด. เมื่อมีข้อมูลข่าวสารของผู้ป่วยมากกว่า ๓ คน, ชุดรายงานผู้ป่วยจะถูกพิจารณาว่าเป็นการสืบค้นอย่างเป็นระบบที่ออกแบบเพื่อให้เกิดความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป, และดังนั้นจึงต้องการการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

เว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดภายใต้ HIPAA สำหรับรายงานผู้ป่วยและรายงานชุดผู้ป่วย, ไม่ว่าจะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือไม่.

๑๐.๒.๕.๓ การทบทวนโครงการที่ได้รับทุนสำหรับการฝึกอบรม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ทุนแม่ (parent grant) ของทุนการฝึกอบรม**ไม่**ถือเป็นกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์เฉพาะ. ผู้วิจัยหลักที่รับทุนการฝึกอบรมต้องยื่นคำขอเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย**ไม่**ใช้โครงการวิจัยในมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๗) ซึ่งประกอบด้วย:

- (๑) ลักษณะของทุนการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลัก (ไม่ต้องมีรายชื่อของผู้เข้ารับการฝึกอบรม); และ
- (๒) ในคำถามเกี่ยวกับกิจกรรมการวิจัยที่เกิดขึ้น ณ ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, ให้มีข้อความว่า:

- (๒.๑) นี้คือทุนการฝึกอบรม; และ
 - (๒.๒) ทุนการฝึกอบรมโดยตัวเองไม่เรียกว่าโครงการการวิจัยในมนุษย์เฉพาะบุคคล; และ
 - (๒.๓) โครงการของบุคคลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์, ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพของพวกเขาที่ดำเนินการโดยผู้เข้ารับการฝึกอบรมที่ได้รับทุนโดยทุนการฝึกอบรมนี้จะมีการยื่นส่งแยกต่างหากต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์เมื่อได้มีการพัฒนาเสร็จแล้ว; และ
 - (๒.๔) ผู้เข้ารับการฝึกอบรมทั้งหมดที่มีรายชื่อในบัญชีทุนฝึกอบรมนี้ได้รับการแจ้งแล้วว่าผู้เข้ารับการฝึกอบรมไม่อาจเริ่มต้นกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับกาวิจัยในมนุษย์ [รวมถึงไม่เฉพาะเรื่องการคัดเลือก, การตัดเข้า, การขอความยินยอม, การเก็บรวบรวมข้อมูล, มาตรการที่ศึกษา (Study interventions), การวิเคราะห์ข้อมูล] จนกว่าโครงการของผู้เข้ารับการฝึกอบรมของแต่ละบุคคลจะได้รับอนุมัติโดยสมบูรณ์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การอนุมัติโดยมีเงื่อนไขและการเลื่อนการพิจารณาไม่ถึงเป็นการอนุมัติโดยสมบูรณ์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.
- (๓) สำเนาการสมัครรับทุนการฝึกอบรมรวมถึง:
- (๓.๑) แผ่นปก; และ
 - (๓.๒) บทคัดย่อ; และ
 - (๓.๓) แผนการวิจัย; และ
 - (๓.๔) ความมุ่งหมายเฉพาะ; และ
 - (๓.๕) ภูมิหลังและความสำคัญ; และ
 - (๓.๖) การศึกษาเบื้องต้น; และ
 - (๓.๗) การออกแบบและวิธีการวิจัย; และ
 - (๓.๘) ผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
 - (๓.๙) ภาคผนวกที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย

กรณีที่ทุนการฝึกอบรมมีการแก้ไขปรับปรุงหรือมีการต่ออายุ, ผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นเสนอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการพร้อมสำเนาใบขอรับทุนฉบับที่ทันสมัย.

การวิจัยในมนุษย์ใดๆ ที่จะดำเนินการโดยบุคคลที่ได้รับการสนับสนุนโดยทุนฝึกอบรมจะต้องได้รับอนุมัติในฐานะโครงการที่ยื่นเสนอแยกต่างหาก, ไม่ว่าจะเป็โครงการที่เสนอเดี่ยวๆ หรือเสนอเป็นคำขอเปลี่ยนแปลงบุคลากรการวิจัยภายในรูปการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว (ไม่ใช่เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการยื่นเสนอขอทุนฝึกอบรม). การยื่นเสนอดังกล่าวจะต้องระบุทุนฝึกอบรมเป็นแหล่งทุน, แต่อาจให้หมายเลขของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสำหรับกรณีรับทุนช่วยพ่อแม่แทนการแนบสำเนาของทุนการฝึกอบรมนั่นเอง.

๑๐.๒.๕.๔ คำขอรับการพิจารณาตัดสินว่าไม่ใช่โครงการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักที่ต้องการการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อยืนยันว่ากิจกรรมที่เสนอไม่เข้าข่ายเป็นการวิจัยในมนุษย์ จะต้องยื่นคำขอที่มีรายละเอียดพอเพียงของกิจกรรมเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถพิจารณาตัดสินได้อย่างเหมาะสมว่าการศึกษาวินิจฉัยนั้นเข้าข่าย **ไม่ใช่** การวิจัยในมนุษย์หรือไม่ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๗). เจ้าหน้าที่ประจำของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีประสบการณ์เป็นผู้ทำการทบทวนทางการบริหารของโครงการที่ยื่นเสนอเพื่อพิจารณาว่าไม่ใช่โครงการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรกและการเสนอขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการเพื่อพิจารณาว่าเข้าตามหลักเกณฑ์ของการยื่นเสนอครั้งแรกและที่เข้ากรณีให้พิจารณาการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการได้ต่อไป. ระหว่างการทบทวนโครงการที่ยื่น, ผู้วิจัยหลักอาจได้รับการขอให้ทำความเข้าใจ/การเปลี่ยนแปลงหรือให้เพิ่มเติมข้อมูลข่าวสารถ้าโครงการควรขอรับการพิจารณาเกินหรืออนุมัติมากกว่าการพิจารณาว่าไม่ใช่โครงการวิจัยในมนุษย์. การดัดแปลงที่ตามมาภายหลังที่อาจจะเปลี่ยนการพิจารณาว่าโครงการนั้นไม่ใช่โครงการวิจัยในมนุษย์จะต้องยื่นเสนอขอแก้ไขปรับปรุงผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๗.๔.๑.๒) เพื่อการทบทวนและยืนยันสถานะให้เป็นโครงการที่ **ไม่ใช่** การวิจัยในมนุษย์ต่อไปก่อนเริ่มการเปลี่ยนแปลง.

ถ้าได้รับการพิจารณาตัดสินว่าโครงการวิจัยนั้นไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์, จดหมายแจ้งผลลัพธ์จะส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์.

จดหมายแจ้งว่า **ไม่ใช่** โครงการวิจัยในมนุษย์จะประกอบด้วยข้อมูลข่าวสารต่อไปนี้.

- (๑) ชื่อโครงการ (พร้อมหมายเลขฉบับ และ/หรือ วันที่); และ
- (๒) คำบอกกล่าว (Notice) การพิจารณาตัดสินว่าไม่ใช่โครงการวิจัยในมนุษย์; และ
- (๓) ชนิดของการทบทวน; และ
- (๔) วันที่ดำเนินการ; และ
- (๕) แหล่งทุน; และ
- (๖) ข้อพิจารณาเฉพาะของโครงการและสิ่งที่พบ:
 - (๖.๑) การใช้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง; และ
 - (๖.๒) ชุดข้อมูลที่ได้รับอนุมัติตาม HIPAA (ถ้านำมาประยุกต์ใช้ได้); และ
- (๗) คำเตือนเรื่องหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก; และ
- (๘) คำเตือนว่าการเปลี่ยนแปลงใดๆ ของแผนการวิจัยที่อาจจะดัดแปลงการพิจารณาตัดสินว่าไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์ จะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อทบทวนและยืนยันว่ายังคงสถานะมิใช่โครงการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มการเปลี่ยนแปลงและว่าการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยของโครงการศึกษาวินิจฉัยซึ่งไม่มีผลต่อการพิจารณาตัดสินว่าไม่ใช่โครงการวิจัยในมนุษย์ไม่จำเป็นต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๑๐.๒.๖ กิจกรรมซึ่งศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันไม่ได้เข้าร่วมผูกพันในโครงการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๑)

ผู้วิจัยอาจยื่นเสนอคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อให้ทบทวนว่าพวกเขาเชื่อว่ามีได้ทำให้
 ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันถูกนำเข้าไปรวมในการวิจัย (ดู
 หัวข้อ ๒.๔). ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอถ้าพวกเขากำลังสนับสนุนการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยโดยมุ่งเป้าไปที่
 นักศึกษา, ผู้เข้ารับการฝึกอบรม, หรือลูกจ้างหรือมีการติดต่อโดยตรงกับสมาชิกในทีมวิจัยภายนอก โดย
 มีการปล่อยข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครองจากผู้ป่วยที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขต
 ทันตแพทยศาสตร์เฮนรี เอ็ม โกลด์แมนของมหาวิทยาลัยบอสตัน (ดูหัวข้อ ๒.๔). ในการยื่นเสนอต้องมี
 คำอธิบายโครงการวิจัยและกิจกรรมการศึกษาวิจัยที่เกิดขึ้นที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขต
 แพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๑๓). เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยที่มีประสบการณ์จะทำการทบทวนทางการบริหารของโครงการที่ยื่นเสนอครั้งแรก และ
 ข้อเสนอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการเพื่อพิจารณาตัดสินว่าเข้าตามหลักเกณฑ์การไม่เข้าร่วมผูกพันสำหรับ
 การยื่นเสนอครั้งแรก และยังคงเข้าตามหลักเกณฑ์นั้นต่อไปสำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการหรือไม่.
 เจ้าหน้าที่ประจำของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะปรึกษากับนายแพทย์ใหญ่
 (Chief Medical Officer) หรือผู้ได้รับมอบหมายสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกผู้เข้าร่วม
 โครงการจากผู้ป่วย, ผู้เข้ารับการฝึกอบรม, หรือลูกจ้างของศูนย์การแพทย์บอสตัน, ปรึกษากับคณบดี
 คณะทันตแพทยศาสตร์เฮนรี เอ็ม โกลด์แมน สำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย
 จากผู้ป่วย, นักศึกษา, ผู้เข้ารับการฝึกอบรม, หรือลูกจ้างด้านทันตกรรม, และปรึกษากับคณบดีคณะ
 แพทยศาสตร์หรือคณะสาธารณสุขศาสตร์สำหรับโครงการที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยจากนักศึกษา, ผู้เข้า
 รับการฝึกอบรม, หรือลูกจ้างของพวกเขา. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติม,
 แจ้งผู้วิจัยหลักว่าต้องเข้าช่องทางทบทวนที่แตกต่างออกไป, หรือพิจารณาตัดสินว่าทั้งศูนย์การ
 แพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันล้วนไม่ได้เข้าร่วมผูกพันในโครงการวิจัย.

ถ้าพิจารณาตัดสินว่า โครงการศึกษาวิจัยนั้นศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์
 มหาวิทยาลัยบอสตันไม่ได้เข้าร่วมผูกพัน, จดหมายแจ้งผลลัพธ์จะส่งให้ทางอิเล็กทรอนิกส์.

จดหมายแจ้งว่าไม่เข้าร่วมผูกพันจะมีข้อมูลข่าวสารต่อไปนี้:

- (๑) ชื่อโครงการ (พร้อมหมายเลขฉบับ และ/หรือวันที่); และ
- (๒) คำบอกกล่าวว่าเป็นการพิจารณาตัดสินว่าไม่ได้เข้าร่วมผูกพัน; และ
- (๓) วันที่ดำเนินการ; และ
- (๔) แหล่งทุน; และ
- (๕) ข้อพิจารณาตัดสินเฉพาะของโครงการและสิ่งที่พบ:
 - (๕.๑) การใช้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง; และ
 - (๕.๒) ชุดข้อมูลที่ได้รับอนุมัติจากตาม HIPAA (ถ้านำมาประยุกต์ใช้ได้); และ
- (๖) คำเตือนว่าการเปลี่ยนแปลงใดๆ ของแผนการวิจัยที่อาจจะตัดแปลงการพิจารณาตัดสินว่าไม่เข้า
 ร่วมผูกพัน จะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อทบทวนและยืนยันว่าจะ
 คงสถานะการไม่เข้าร่วมผูกพันต่อไปก่อนการเปลี่ยนแปลง และการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยของ

โครงการศึกษาวิจัยที่ไม่มีผลต่อการพิจารณาตัดสินว่าไม่เข้าร่วมผูกพัน ไม่จำเป็นต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๑๐.๒.๓/ การทบทวนทางการบริหาร

๑๐.๒.๓.๑ การทบทวนคำขอเปลี่ยนแปลงบุคลากรวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๑)

คำขอเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยหลักหรือที่ปรึกษาผู้วิจัยหลักจะถูกทบทวนโดยวิธีดำเนินการเร่งด่วนในหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๒.๑. คำขอเปลี่ยนแปลงบุคลากรวิจัยคนอื่นๆ จะทบทวนทางการบริหารโดยเจ้าหน้าที่ประจำของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีประสบการณ์, ที่อาจเป็นหรืออาจไม่เป็นผู้ทบทวนเร่งด่วน. การทบทวนทางการบริหารจะพิจารณาตัดสินว่าบุคลากรที่เพิ่มเข้ามาทั้งหมดถูกต้องตามข้อกำหนดเรื่องการฝึกอบรม และการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน. ถ้าไม่ถูกต้องตามข้อกำหนด, ผู้วิจัยหลักจะถูกขอให้เพิ่มเติมข้อมูลข่าวสารหรือทำความเข้าใจ. เมื่อข้อกำหนดทั้งหมดครบถ้วน, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะส่งจดหมายแจ้งผลลัพธ์แจ้งผู้วิจัยหลักว่าการเปลี่ยนแปลงบุคลากรภายในของโครงการวิจัยนั้นได้รับการอนุมัติทางการบริหารแล้ว.

จดหมายแจ้งผลลัพธ์เรื่องการเปลี่ยนแปลงบุคลากรจะมีข้อมูลข่าวสารต่อไปนี้:

- (๑) ชื่อโครงการ (พร้อมหมายเลขฉบับที่ และ/หรือ วันที่); และ
- (๒) ชนิดของการทบทวน; และ
- (๓) การดำเนินการ; และ
- (๔) วันที่ดำเนินการ; และ
- (๕) วันหมดอายุของการจดทะเบียนแจ้งสถานะหรือวันถึงกำหนด (ยกเว้นสำหรับโครงการวิจัยที่มอบหมาย); และ
- (๖) รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง; และ
- (๗) คำเตือนเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับการฝึกอบรมและเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก.

๑๐.๒.๓.๒ การทบทวนรายงานฉบับสมบูรณ์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

รายงานฉบับสมบูรณ์จะถูกทบทวนโดยเจ้าหน้าที่ประจำที่มีประสบการณ์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ซึ่งอาจเป็นหรืออาจไม่เป็นผู้ทบทวนเร่งด่วน. เจ้าหน้าที่ประจำจะประเมินผลว่าโครงการวิจัยนั้นมีคุณสมบัติสำหรับการปิดโครงการ, โดยพิจารณาจากแผนในการทำลายหรือทำให้ข้อมูลการวิจัยเป็นนิรนามหรือไม่, และมีความเสี่ยงใหม่ถูกระบุหรือไม่. ถ้าการศึกษาวิจัยนั้นขาดคุณสมบัติสำหรับการปิดโครงการ, อาจมีการขอข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติมหรือให้ยื่นเอกสารเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก และรายงานฉบับสมบูรณ์นั้นอาจถูกส่งต่อไปให้ผู้ทบทวนเร่งด่วนคนหนึ่ง, หรือเข้าที่ประชุมพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อการดำเนินการต่อไป.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะส่งจดหมายแจ้งผลลัพธ์แจ้งผู้วิจัยหลักว่า การศึกษาวิจัยนั้นได้ถูกปิดแล้ว โดยอ้างอิงถึงหน้าที่รับผิดชอบจำเพาะที่ต้องทำต่อไปสำหรับโครงการการศึกษาวิจัยที่ปิดแล้ว. วันที่มีผลของการปิดโครงการคือวันที่แบบฟอร์มที่ถูกต้องสมบูรณ์นั้นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับแล้ว, ที่จะอนุญาตให้ดำเนินกระบวนการต่อไปของจดหมายแจ้งผลลัพธ์.

จดหมายปิดโครงการจะมีข้อมูลข่าวสารต่อไปนี้:

- (๑) ชื่อโครงการ(พร้อมหมายเลขฉบับที่ และ/หรือ วันที่); และ
- (๒) คำบอกกล่าวเรื่องการปิดโครงการ; และ
- (๓) ชนิดของการทบทวน; และ
- (๔) วันที่ดำเนินการ; และ
- (๕) หน้าที่รับผิดชอบจำเพาะของโครงการศึกษาวิจัยที่ปิดแล้ว:
 - (๕.๑) คำเตือนเรื่องกิจกรรมที่อนุญาตให้ทำได้หลังการปิดโครงการ; และ
 - (๕.๒) การเชื่อมโยงกับข้อกำหนดเรื่องการรับอนุมัติสำหรับการเอาข้อมูลหรือตัวอย่างออกไป (<http://www.bumc.bu.edu/provost/files/๒๐๐๓/๑๒/Faculty-Departure-Procedures-December-๒๑-๒๐๑๐๒.pdf>); และ
 - (๕.๓) คำเตือนเรื่องข้อกำหนดการรายงานหลังปิดโครงการ.

๑๐.๒.๓.๓ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงข้อมูลข่าวสารการติดต่อ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๑)

คำขอเปลี่ยนแปลงข้อมูลข่าวสารการติดต่อในแบบใบยินยอมและในวัสดุอื่นที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกทบทวนทางการบริหาร โดยเจ้าหน้าที่ประจำที่มีประสบการณ์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ซึ่งอาจเป็นหรืออาจไม่ใช่ผู้ทบทวนเร่งด่วน. การทบทวนการบริหารอาจพิจารณาตัดสินว่าการเปลี่ยนแปลงแบบใบยินยอมและวัสดุอื่นๆ ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยจำกัดเฉพาะเรื่องข้อมูลข่าวสารการติดต่อหรือไม่, และแผนในการแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับคัดเลือกไปแล้วเหมาะสมหรือไม่. ถ้าข้อกำหนดข้อใดข้อหนึ่งไม่เป็นที่น่าพอใจ, ผู้วิจัยหลักจะถูกขอให้ส่งข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติมหรือทำความเข้าใจ, และอาจถูกขอให้ยื่นขอรับการทบทวนโดยวิธีดำเนินการทบทวนเร่งด่วนในหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๒.๑. กรณีที่ข้อกำหนดทั้งหมดทำถูกต้อง, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะส่งจดหมายแจ้งผลลัพธ์แจ้งผู้วิจัยหลักว่าวัสดุใหม่ได้รับอนุมัติทางการบริหารแล้ว.

จดหมายแจ้งการเปลี่ยนแปลงข้อมูลข่าวสารการติดต่อจะมีข้อมูลข่าวสารต่อไปนี้:

- (๑) ชื่อโครงการ (พร้อมหมายเลขฉบับที่ และ/หรือวันที่); และ
- (๒) ชนิดของการทบทวน; และ
- (๓) การดำเนินการ; และ
- (๔) วันที่ดำเนินการ; และ
- (๕) วันหมดอายุการจดทะเบียนแจ้งสถานะหรือวันถึงกำหนด; และ
- (๖) รายละเอียดการแก้ไขปรับปรุง; และ

- (๓) คำเตือนเรื่องข้อกำหนดการฝึกอบรมและผลประโยชน์ทับซ้อนและหน้าที่รับผิดชอบโดยรวมของผู้วิจัยหลัก.

๑๐.๓ การตัดสินใจการทบทวน (Review Decisions)

๑๐.๓.๑ กระบวนการออกเสียงลงมติในการตัดสินใจการทบทวน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ระหว่างการประชุม, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจใช้วิธีลงคะแนนเพื่ออนุมัติ, อนุมัติอย่างมีเงื่อนไข, เลื่อนการพิจารณา, หรือไม่อนุมัติกิจกรรมทั้งหมดของการวิจัยโดยกระบวนการต่อไปนี้:

- (๑) ทุกคนที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องออกจากห้องก่อนการอภิปรายขั้นสุดท้ายและเรียกให้มีการลงมติ; และ
- (๒) กรรมการคนหนึ่งเสนอญัตติเพื่ออนุมัติ, อนุมัติอย่างมีเงื่อนไข, ให้เลื่อนการพิจารณา, หรือไม่อนุมัติโครงการที่ยื่นเสนอ หรือการดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดของคณะกรรมการ (a board action); และ
- (๓) กรรมการคนอื่นสนับสนุนญัตติ (seconds the motion). ถ้าไม่มีผู้ใดสนับสนุน ญัตตินั้นเป็นอันตกไปโดยไม่มีกรรมการลงมติ; และ
- (๔) ถ้าญัตตินั้นได้รับการสนับสนุน, ประธานให้ลงมติในญัตตินั้น; และ
- (๕) สำหรับญัตติที่ผ่านจะต้องมีผู้เห็นด้วยโดยเสียงข้างมากของผู้เข้าร่วมประชุม (รวมทั้งผู้งดออกเสียงและผู้ที่ยื่นเสนอ) เว้นแต่ผู้ที่ยื่นเสนอจากห้องประชุมถูกแทนที่โดยผู้แทนสำรองที่เหมาะสม).

๑๐.๓.๒ ชนิดของการตัดสินใจผลการทบทวน

๑๐.๓.๒.๑ อนุมัติ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙)

การอนุมัติบ่งชี้ว่าโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอได้รับอนุมัติแล้วโดยไม่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง, เพิ่มเติม, หรือตัดแปลง.

๑๐.๓.๒.๒ อนุมัติโดยมีเงื่อนไข

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐)

การอนุมัติโดยมีเงื่อนไขบ่งชี้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้ประชุมกันสามารถ, โดยพื้นฐานของข้อสมมติฐานตามที่ระบุโดยการประชุมของคณะกรรมการเป็นที่พอใจที่จะพิจารณาตัดสินใจอนุมัติภายใต้หัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑.

เงื่อนไขที่ระบุโดยที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถูกบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์, อ้างอิงในรายงานการประชุม, และสื่อสารตามเงื่อนไข (stipulations) แก่ผู้วิจัยหลักผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์.

ผู้วิจัยหลักต้องยื่นเสนอโครงการที่แก้ไขปรับปรุงแล้วโดยตอบสนองเงื่อนไขแต่ละข้อตามที่ระบุไว้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ผู้ได้รับมอบหมายจากประธาน, หรือผู้ทบทวนเร่งด่วนคนหนึ่งอาจอนุมัติโครงการที่ยื่นเสนอในเวลาต่อมาที่ได้มีการแก้ไขปรับปรุงตอบสนองเงื่อนไขตามที่อนุมัติไว้โดยเงื่อนไขทุกข้อได้มีการแก้ไขแล้ว, หรืออาจส่งโครงการที่แก้ไขปรับปรุงแล้วนั้นเข้าสู่การพิจารณาในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก็ได้.

การอนุมัติอย่างมีเงื่อนไขไม่เป็นการอนุมัติโครงการที่ยื่นเสนอ, และไม่มีกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์เรื่องใดๆ ตามที่อธิบายไว้ในโครงการ (รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงตามที่ได้อธิบายไว้ในการยื่นเสนอขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการและการขอดำเนินการต่อเนื่องในรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย) จะเกิดขึ้นได้จนกว่าผู้วิจัยหลักจะได้รับแจ้งแล้วว่า เงื่อนไขต่างๆ เหล่านั้นได้รับการแก้ไขจนเป็นที่พอใจและโครงการที่แก้ไขที่ยื่นเสนอได้รับอนุมัติแล้ว.

๑๐.๓.๒.๓ การเลื่อนพิจารณา

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐)

การเลื่อนการพิจารณาบางชี้ว่าต้องมีการทำความเข้าใจหรือการเปลี่ยนแปลงแก้ไขอย่างมาก (substantive) ซึ่งสัมพันธ์โดยตรงกับข้อกำหนดในหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑.

ข้อห่วงใยและข้อกำหนดของคณะกรรมการที่ให้เลื่อนการพิจารณาจะถูกบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์, อ้างอิงไว้ในรายงานการประชุม, และสื่อสารเงื่อนไขต่างๆ ถึงผู้วิจัยหลักผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์. ผู้วิจัยหลักจะต้องยื่นเสนอโครงการที่แก้ไขปรับปรุงแล้วที่ตอบสนองต่อเงื่อนไขที่ละเอียดๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การทบทวนต่อมาจำเป็นต้องดำเนินการโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยโครงการวิจัยที่เสนอเข้าพิจารณาใหม่จะต้องสมบูรณ์พร้อมวัสดุที่ได้แก้ไขปรับปรุงแล้วเพื่อการพิจารณาอนุมัติ.

๑๐.๓.๒.๔ ไม่อนุมัติ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐)

การไม่อนุมัติบ่งชี้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ประชุมพิจารณาพบว่ามีความผิดที่สำคัญ (major flaws) หนึ่งเรื่องหรือมากกว่าในการออกแบบการวิจัย, หรือมีปัญหาอื่นที่ใหญ่มาก, ที่โครงการวิจัยนั้นจะต้องออกแบบใหม่เพื่อแก้ปัญหาเหล่านั้น. ข้อห่วงใยของคณะกรรมการเกี่ยวกับการไม่อนุมัติโครงการจะถูกบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์, อ้างอิงในรายงานการประชุม, และสื่อสารถึงผู้วิจัยหลักผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์. จุดหมายแจ้งการไม่อนุมัติจะแจ้งหมายเหตุเป็นลายลักษณ์อักษรถึงเหตุผลการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ไม่อนุมัติการศึกษาวิจัยนั้น. จุดหมายแจ้งการไม่อนุมัติจะแจ้งผู้วิจัยหลักด้วยว่าพวกเขาใช้เวลา ๓๐ วัน ในการอุทธรณ์การไม่อนุมัติโดยส่งเป็นลายลักษณ์อักษรผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์, และอาจขอโอกาสที่จะเข้าชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ด้วย.

๑๐.๓.๒.๕ การตอบรับ (Acknowledgement)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะแจ้งตอบรับรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่ (ดูหัวข้อ ๗.๔.๕) เมื่อไม่ต้องการดำเนินการเพิ่มเติมของคณะกรรมการ. จดหมายตอบรับจะมีข้อพิจารณาตัดสินเพิ่มเติมใดๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอถ้ามี.

๑๐.๓.๒.๖ การดำเนินการของคณะกรรมการ (Board Action)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจสั่งระงับหรือยุติการอนุมัติสำหรับการศึกษาวิจัยตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๑.๕, หรือตั้งเงื่อนไขกับการวิจัยนั้นตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๑.๔.๓.๔ และ ๑๑.๔.๓.๕. การดำเนินการเหล่านี้ของคณะกรรมการจะสื่อสารไปยังผู้วิจัยหลักผ่านทางจดหมายแจ้งการดำเนินการของคณะกรรมการ (Board Action letter), ซึ่งจะรวมถึงข้อพิจารณาตัดสินเพิ่มเติมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้กระทำเกี่ยวข้องกับโครงการศึกษานั้น.

๑๐.๔ ข้อพิจารณาในการทบทวน (Review Considerations)

๑๐.๔.๑ ช่วงของการทบทวน

๑๐.๔.๑.๑ การพิจารณาตัดสินวันหมดอายุ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๒)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินเรื่องวันหมดอายุของการอนุมัติตามระดับความเสี่ยง. การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำอย่างชัดเจน (certain) จะเข้าข่ายประเภทไม่มีวันหมดอายุ (ดูหัวข้อ ๑๐.๔.๑.๔.๑ และ ๑๐.๔.๑.๔.๒). ผู้วิจัยหลักของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโดยไม่ระบุวันหมดอายุจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, และต้องส่งรายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะทุกสามปีหลังจากวันได้รับอนุมัติตราบเท่าที่การวิจัยยังคงดำเนินการต่อไป. วันหมดอายุหรือวันครบกำหนดการจดทะเบียนแจ้งสถานะจะถูกบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์และอ้างอิงไว้ในรายงานการประชุมที่จะรับรองโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. จดหมายแจ้งผลลัพธ์มีข้อความระบุวันหมดอายุของโครงการวิจัยนั้นหรือวันถึงกำหนดการจดทะเบียนแจ้งสถานะ.

สำหรับการวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ และไม่เข้าข่ายสำหรับการคุ้มครองที่สมมูลกัน (ดูหัวข้อ ๒.๑.๒), วันหมดอายุจะไม่นานเกินหนึ่งปีหลังจากวันที่การอนุมัติมีผล. สำหรับการวิจัยที่ได้รับอนุมัติหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ และเข้าข่ายสำหรับการคุ้มครองที่สมมูลกัน, วันหมดอายุอาจยาวนานถึงสามปีหลังจากวันที่การอนุมัติมีผลสำหรับเฉพาะบางประเภทของการวิจัย (ดูหัวข้อ ๑๐.๔.๑.๓).

สำหรับการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ และไม่มีคุณสมบัติสำหรับการยกเว้นการทบทวนต่อเนื่องตามรายการในหัวข้อ ๑๐.๔.๑.๔.๑ หรือ ๑๐.๔.๑.๔.๒ และสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ภายใต้ขอบเขตอำนาจของสำนักงานอาหารและยา, วันหมดอายุจะไม่ยาวนานเกินหนึ่งปีหลังจากวันที่การอนุมัติมีผล.

การวิจัยที่เข้าข่ายไม่มีวันหมดอายุกรณีอื่นๆ (ดูหัวข้อ ๑๐.๔.๑.๔.๑ และ ๑๐.๔.๑.๔.๒) อาจได้รับวันหมดอายุ ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบอสตันทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบนี้ให้แก่สถานที่วิจัยภายนอกหนึ่งแห่งหรือมากกว่าหนึ่งแห่ง (ดูหัวข้อ ๒.๕) และพิจารณาตัดสินว่าการทบทวนต่อเนื่องประจำปีจะให้การควบคุมดูแลเพิ่มเติมที่เหมาะสม (ตัวอย่างเช่น, ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยกำลังได้รับการคัดเลือก ณ สถานที่วิจัยภายนอก). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจให้กำหนดวันหมดอายุแก่โครงการวิจัยอื่นที่เข้าข่ายไม่ต้องมีวันหมดอายุโดยพิจารณาตามความจำเป็นของการควบคุมดูแลเพิ่มเติม. กรณีที่ให้วันหมดอายุของการวิจัยแก่โครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องมีวันหมดอายุ, เหตุผลจะถูกบันทึกไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์และอ้างอิงในรายงานการประชุมเพื่อการรับรองโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

สำหรับการอนุมัติครั้งแรก, วันที่การหมดอายุมีผล คือ วันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประชุมพิจารณาหรือวันที่ผู้ทบทวนเร่งด่วนอนุมัติ, หรือหลังจากที่ผู้วิจัยหลักได้แก้ไขเงื่อนไขต่างๆ ตามที่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติโดยมีเงื่อนไขจนเป็นที่พอใจแล้ว.

สำหรับการทบทวนต่อเนื่อง, วันที่การอนุมัติมีผลอาจนานถึง ๓๐ วันหลังจากวันประชุมพิจารณาของคณะกรรมการหรือวันที่ผู้ทบทวนเร่งด่วนออกใบอนุมัติ, เพื่อทำให้เป็นวันและเดือนเดียวกันกับวันหมดอายุ (วันครบรอบปี).

เวลาหมดอายุของการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คือ เทียบคืนของวันหมดอายุสุดท้ายของช่วงเวลาที่อนุมัติ.

๑๐.๔.๑.๒ การศึกษาวิจัยที่ช่วงการทบทวนน้อยกว่าหนึ่งปี

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาให้การศึกษาวิจัยบางโครงการต้องถูกทบทวนมากกว่าปีละครั้งขึ้นกับการทบทวนครั้งแรกหรือการทบทวนต่อเนื่อง. นอกจากนี้, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้มีการทบทวนหลังจากมีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าโครงการได้ตามจำนวนที่กำหนดไว้ล่วงหน้า. เหตุผลจำเพาะของการศึกษาวิจัยสำหรับระยะเวลาการอนุมัติสั้นกว่าหนึ่งปีจะถูกบันทึกไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์และอ้างอิงในรายงานการประชุมเพื่อการรับรองในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

การวิจัยที่อาจถูกพิจารณาให้ทบทวนบ่อยกว่าปีละครั้ง ได้แก่, แต่ไม่จำกัดเท่านั้น, โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ:

- (๑) การใช้ประชากรกลุ่มพิเศษ, รวมทั้งผู้ที่ระบุไว้ในหัวข้อ ๙ เช่นเดียวกับกลุ่มอื่นที่ระบุโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; หรือ

- (๒) การถอนการรักษาหรือการบำบัดมาตรฐานไม่ว่าจะมีการทดแทนด้วยการรักษาที่ทำการทดลองหรือไม่, กรณีที่มีความเสี่ยงสูงของการตายหรือการเจ็บป่วย; หรือ
- (๓) มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญหรืออาจมีความพิการร้ายแรงเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๔) ความเสี่ยงที่ไม่มีประโยชน์ที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๕) ทัศนคติทางศีลธรรมที่มีการล่วงล้ำ; หรือ
- (๖) การวิจัยการเคลื่อนย้ายยีน; หรือ
- (๗) การศึกษาวิจัยระยะที่ ๑; หรือ
- (๘) การวิจัยโดยผู้วิจัยที่ต้องถูกสั่งให้แก้ไขข้อผิดพลาดในการศึกษาวิจัยก่อนหน้า.

๑๐.๔.๑.๓ การศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒ ที่มีช่วงการทบทวนมากกว่าหนึ่งปี

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

ก่อนวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒, โดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติช่วงระยะเวลาการอนุมัติสามปีสำหรับการศึกษาวิจัยที่เข้าข่ายการคุ้มครองที่สมมูลกัน (ดูหัวข้อ ๒.๑.๒) ประเภทต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) การศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติครั้งแรกโดยวิธีดำเนินการทบทวนเร่งด่วน (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๑); และ
- (๒) การศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติครั้งแรกโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่พิจารณาว่าการศึกษาวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่มากกว่าระดับต่ำสุด; และ
- (๓) การศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติในการทบทวนต่อเนื่องประเภทการทบทวนเร่งด่วน ๘(ก), ๘(ค), และ ๙ (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๓.๑).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติโดยกำหนดระยะเวลาการทบทวนน้อยกว่าสามปีแก่การศึกษาวิจัยประเภทต่างๆ ข้างต้นถ้าถูกหมาย (warranted) โดยขนาดและมีวิเวว (likelihood) ว่ามีความเสี่ยงหรือโดยพิจารณาจากคุณสมบัติ, ประสบการณ์, หรือประวัติการปฏิบัติถูกต้องตามกฎระเบียบของนักวิจัยนั้น. เหตุผลจำเพาะของการศึกษาวิจัยกรณีการศึกษาวิจัยประเภทต่างๆ ข้างต้นได้รับอนุมัติและกำหนดระยะเวลาการทบทวนน้อยกว่าสามปีจะถูกบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์และอ้างอิงไว้ในรายงานการประชุมเพื่อการรับรองในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

สำหรับการศึกษาวิจัยที่ได้รับการอนุมัติระยะเวลาสามปี, การแจ้งเตือนจะถูกส่งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เมื่อครบหนึ่งและสองปีหลังการอนุมัติเพื่อเตือนผู้วิจัยหลักว่าไม่อาจมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และว่าการศึกษาวิจัยนั้นจะต้องปิดเมื่อกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ยุติแล้ว.

๑๐.๔.๑.๔ การศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติโดยไม่มีวันหมดอายุ

๑๐.๔.๑.๔.๑ การศึกษาวิจัยที่อนุมัติได้โดยไม่มีวันหมดอายุภายใต้ประมวลกฎหมาย Common Rule ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒, ณ เวลาของการทบทวนครั้งแรกหรือการทบทวนต่อเนื่อง, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจออนุมัติการศึกษาวิจัยประเภทต่างๆ ต่อไปนี้ได้โดยไม่มีวันหมดอายุ:

- (๑) การวิจัยที่เข้าข่ายการทบทวนเร่งด่วนที่สอดคล้องกับหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๑.๒; และ
- (๒) การวิจัยที่ได้รับการพิจารณาข่วงเชื่อมโยงกับการทบทวนแบบจำกัดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (limited IRB review) ที่สอดคล้องกับหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๒.๑.๒; และ
- (๓) การวิจัยที่มีความก้าวหน้าถึงจุดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมหนึ่งหรือทั้งสองข้อต่อไปนี้, ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย:
 - (ก) การวิเคราะห์ข้อมูล, รวมทั้งการวิเคราะห์ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เชื่อมโยงบุคคลได้, หรือตัวอย่างชีวภาพที่เชื่อมโยงบุคคลได้, หรือ
 - (ข) การเข้าถึงการติดตามข้อมูลการรักษาจากวิธีดำเนินการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของการดูแลรักษา.

๑๐. ๔.๑.๔.๒ การศึกษาวิจัยที่อนุมัติได้โดยไม่มีวันหมดอายุภายใต้การคุ้มครองที่สมมูลกัน ณ หรือหลังวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑)

สำหรับการศึกษาวิจัยที่เข้าข่ายการคุ้มครองที่สมมูลกัน (ดูหัวข้อ ๒.๑.๒), ณ เวลาที่ทบทวนครั้งแรกหรือทบทวนต่อเนื่อง, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจออนุมัติการศึกษาวิจัยประเภทต่างๆ ต่อไปนี้ได้โดยไม่มีกำหนดวันหมดอายุ:

- (๑) การวิจัยที่เข้าข่ายการทบทวนเร่งด่วนที่การคุ้มครองที่สมมูลกันที่สอดคล้องกับหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๑.๓; และ
- (๒) การวิจัยที่มีได้อยู่ในประเภทการทบทวนเร่งด่วนในหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๑.๒ หรือ ๑๐.๒.๒.๔.๑.๓, แต่เป็นกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้พิจารณาตัดสินและบันทึกหลักฐานไว้ในการประชุมพิจารณาว่าการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงไม่มากกว่าระดับต่ำสุดและไม่พบว่ามีความเสี่ยงเพิ่มเติม.

๑๐. ๔.๑.๔.๓ ข้อกำหนดสำหรับการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติโดยไม่มีวันหมดอายุ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑)

การศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติโดยไม่มีวันหมดอายุจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดที่นำมาประยุกต์ใช้ได้ทั้งหมด, รวมทั้งการทำตามแผนการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติ, ไม่ทำการเปลี่ยนแปลงก่อนการได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยข่วงกรณีจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย, การประกันว่า บุคลากรในทีมวิจัยทั้งหมดได้รับการฝึกอบรมที่เป็นปัจจุบัน, และการรายงานข้อมูลข่าวสารที่สัมพันธ์กับสิทธิ, ความปลอดภัย, และสภาวะของผู้เข้าร่วมวิจัย.

สำหรับการศึกษาริวิจัยที่ได้รับอนุมัติโดยไม่มีวันหมดอายุ, การแจ้งจะถูกส่งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เมื่อครบหนึ่งหรือสองปีหลังการอนุมัติเพื่อเตือนผู้วิจัยหลักว่าไม่อาจกระทำการเปลี่ยนแปลงใดๆ ก่อนการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการศึกษาริวิจัยจะต้องถูกปิดเมื่อกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์ยุติแล้ว. การจดทะเบียนแจ้งสถานะจะถึงกำหนดไม่ช้ากว่าสามปีหลังการอนุมัติ. การแจ้งจะถูกส่งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๖.๖.๒.๒. หากผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานสถานะการศึกษาริวิจัยอย่างน้อยสองครั้งหลังการแจ้งเตือนจะถูกพิจารณาว่า เป็นการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบต่อเนื่องภายใต้หัวข้อ ๑๑.๔.

๑๐.๔.๑.๕ ช่วงการทบทวนสำหรับการศึกษาริวิจัยที่มอบโอน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

การศึกษาริวิจัยที่มอบโอนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายนอกจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดเรื่องการรายงานที่นำมาประยุกต์ใช้ได้ทั้งหมด (ดูหัวข้อ ๒.๕.๔). สำหรับการศึกษาริวิจัยที่มอบโอน หรือหลังวันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒, รายงานการจดทะเบียนแจ้งสถานะจะถึงกำหนดไม่ช้ากว่าสามปีหลังการอนุมัติคำขอการมอบโอน.

การแจ้งจะถูกส่งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เมื่อครบหนึ่งและสองปีหลังการอนุมัติเพื่อเตือนผู้วิจัยหลักถึงหน้าที่ที่พวกเขาต้องรายงานและว่าการศึกษาริวิจัยจะต้องปิดลงเมื่อกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์ยุติแล้ว. การแจ้งจะถูกส่งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๖.๖.๒.๒. หากผู้วิจัยหลักมิได้ส่งรายงานสถานะของการศึกษาริวิจัยอย่างน้อยสองครั้งหลังการแจ้งเตือนอาจถูกพิจารณาว่าไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎระเบียบอย่างต่อเนื่องภายใต้หัวข้อ ๑๑.๔

๑๐.๔.๒ การทวนสอบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้รับอนุมัติเกิดขึ้น

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

หน้าที่รับผิดชอบข้อหนึ่งของผู้วิจัยหลัก (ดูหัวข้อ ๖.๖.๑) คือ การประกันว่าการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับก่อนการเปลี่ยนแปลงใดๆ กับแผนการวิจัย, แบบใบยินยอม, หรือบุคลากรการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว เว้นแต่จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสื่อสารหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๑.๒.๓.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจได้รับข้อมูลข่าวสารจากแหล่งต่างๆ หลากหลายที่บ่งชี้ว่า การเปลี่ยนแปลงที่เป็นรูปธรรมอาจได้เกิดขึ้นแล้วในการศึกษาริวิจัยก่อนหรือโดยไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, รวมทั้งรายงานโดยตนเอง (self-report.) ของผู้วิจัยหลัก, การตรวจสอบตามเป้า, การทบทวนการประกันคุณภาพ, การติดต่อกับทีมวิจัย, ข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมวิจัย, และรายงานการกำกับดูแลภายนอก. สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการและรายงานความก้าวหน้า, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะบันทึกหลักฐานในระบบอิเล็กทรอนิกส์, ไม่ว่าจะจำเป็นต้องทวนสอบกับแหล่งข้อมูลอื่นนอกเหนือจากผู้วิจัยหลักหรือไม่ว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่เป็นรูปธรรม (material changes) ได้เกิดขึ้นแล้วตั้งแต่ก่อนการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและไม่มีข้อมูล

ข่าวสารที่จำเป็นต้องถูกส่งให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในปัจจุบันหรือก่อนหน้าเพราะอาจมีผลต่อความเต็มใจของพวกเขาที่จะร่วมอยู่ในการวิจัยต่อไป. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับข้อมูลข่าวสารว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้รับอนุมัติอาจเกิดขึ้นแล้ว, การสอบสวนอันเป็นผลที่เกิดขึ้นตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๑.๔ จะรวมถึงการประเมินผลว่าเป็นการเหมาะสมหรือไม่ที่จะตรวจสอบโครงการวิจัยอื่นๆ ของผู้วิจัยหลัก เช่น เมื่ออาจมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้รับอนุมัติ, หรือเพื่อทำการทวนสอบจากแหล่งอื่นนอกเหนือจากผู้วิจัยหลักว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่เป็นรูปธรรมเกิดขึ้น. การดำเนินการต่อไปจะดำเนินการตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๑.๔ ตามที่มีหมายไว้ (warranted), รวมทั้งการกำหนดให้มีการแก้ไขหรือแผนการป้องกันและการระงับหรือยุติการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๑๐.๕ การแจ้งผู้วิจัย

๑๐.๕.๑ การแจ้งทันที (Prompt Notification)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรายงานคำตัดสินการทบทวนและการดำเนินการของคณะกรรมการแก่ผู้วิจัยหลักผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ภายใน ๕ วันทำการหลังการตัดสินหรือการดำเนินการ.

๑๐.๕.๒ การเก็บรักษาสิ่งที่สื่อสาร (Retention of Communications)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙)

สิ่งที่สื่อสารถูกเก็บรักษาไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๔.๔.

๑๐.๕.๓ จดหมายแจ้งผลลัพธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

จดหมายแจ้งการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีข้อมูลข่าวสารต่อไปนี้:

- (๑) ชื่อโครงการ (พร้อมหมายเลขฉบับที่ และ/หรือ วันที่); และ
- (๒) หมายแจ้งการอนุมัติ; และ
- (๓) ชนิดของการทบทวน; และ
- (๔) วันที่อนุมัติ; และ
- (๕) วันหมดอายุหรือวันที่กำหนดการจดทะเบียนแจ้งสถานะ; และ
- (๖) แหล่งทุน; และ
- (๗) การพิจารณาและข้อค้นพบเฉพาะของโครงการ:
 - (๗.๑) ระดับความเสี่ยง (ไม่มากกว่าระดับต่ำสุดหรือมากกว่าระดับต่ำสุด); และ
 - (๗.๒) การบันทึกหลักฐานเรื่องความยินยอม (การบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรหรือการยกเว้น); และ
 - (๗.๓) การใช้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง; และ
 - (๗.๔) ผู้รู้หนังสือจำกัดหรือไม่รู้หนังสือจะถูกคัดเลือกเข้ามาหรือไม่; และ
 - (๗.๕) การยกเว้น/การดัดแปลงเรื่องความยินยอม (ถ้านำมาใช้ได้); และ

- (๓๖.๖) การคัดเลือกหญิงตั้งครรภ์, ทารก, หรือเด็กแรกเกิดเข้าในโครงการ (ถ้ามี); และ
- (๓๖.๗) ประเภทการวิจัยในเด็ก (ถ้าใช้); และ
- (๓๖.๘) ข้อกำหนดเรื่องการอนุญาตของบิดามารดาและการยินยอมตามของเด็ก (ถ้าใช้); และ
- (๓๖.๙) ข้อกำหนดเรื่องการขอความยินยอมใหม่ในผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับคัดเลือกอยู่ในปัจจุบัน (ถ้าใช้); และ
- (๓๖.๑๐) การใช้ยาหรือเครื่องมือวิจัย (ถ้ามี); และ
- (๓๖.๑๑) การใช้การนำเสนอด้วยวาจาแบบสั้น (ถ้าใช้); และ
- (๓๖.๑๒) การคัดเลือกผู้อยู่ภายใต้การอนุบาลเข้าร่วม (ถ้ามี); และ
- (๓๖.๑๓) ประเภทการวิจัยในนักโทษ (ถ้าใช้); และ
- (๓๖.๑๔) การควบคุมดูแลสถานที่วิจัยภายนอก (ถ้ามี); และ
- (๔) รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (เพื่อการอนุมัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลง); และ
- (๕) คำเตือนเรื่องหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก; และ
- (๑๐) สำหรับการวิจัยที่การคุ้มครองสมมูลกัน, การแจ้งว่าผู้วิจัยหลักต้องรายงานการรับทุนภายนอกต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน ๑๔ วัน หลังทราบเรื่องการรับทุนภายนอก.

กรณีการศึกษาวิจัยนั้นได้รับอนุมัติ, ระบบอิเล็กทรอนิกส์จะส่งใบแจ้งถึงผู้วิจัยหลักและสมาชิกคนอื่นๆ ในทีมวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้รับการแจ้ง, พร้อมจดหมายแจ้งผลลัพธ์ที่แนบไปด้วย. จดหมายอนุมัติอาจเข้าถึงได้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ตลอดเวลา.

จดหมายแจ้งผลลัพธ์อื่นๆ ที่ส่งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่:

- (๑) จดหมายมอบโอน (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๓); และ
- (๒) จดหมายแจ้งการตัดสินใจการยกเว้น (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๔); และ
- (๓) จดหมายเรื่องไม่ใช่โครงการวิจัยในมนุษย์ (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๕.๔); และ
- (๔) จดหมายเรื่องการไม่เข้าร่วมผูกพัน (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๖); และ
- (๕) จดหมายเรื่องการเปลี่ยนแปลงบุคลากรภายใน (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๗.๑); และ
- (๖) จดหมายปิดโครงการ (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๗.๒); และ
- (๗) จดหมายแจ้งการเปลี่ยนแปลงข้อมูลข่าวสารการติดต่อ (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๗.๓); และ
- (๘) จดหมายแจ้งการไม่อนุมัติ (ดูหัวข้อ ๑๐.๓.๒.๔); และ
- (๙) จดหมายตอบรับ (ดูหัวข้อ ๑๐.๓.๒.๕); และ
- (๑๐) จดหมายแจ้งการดำเนินการของคณะกรรมการ (ดูหัวข้อ ๑๐.๓.๒.๖).

๑๐.๖ สิทธิอุทธรณ์ของผู้วิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ถ้าข้อเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ได้รับอนุมัติ, เหตุผลของการไม่อนุมัติจะส่งไปยังผู้วิจัยหลักทางระบบอิเล็กทรอนิกส์. ผู้วิจัยหลักอาจส่งคำขออย่างเป็นทางการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อให้พิจารณาใหม่โดยการตอบจดหมายแจ้งการไม่อนุมัติในระบบอิเล็กทรอนิกส์.

ผู้วิจัยหลักอาจขอโอกาสชี้แจงต่อหน้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่ออธิบายในประเด็นต่างๆ ที่แจ้งในการไม่อนุมัติ.

๑๐.๓/ การรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, (Unanticipated Problems), การไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง (Serious or Continuing Noncompliance), และการระงับชั่วคราว (Suspension) หรือยกเลิกการอนุมัติโดยแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (Termination of Approval)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ต้องรายงานกรณีที่พิจารณาว่ามีปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าได้เกิดขึ้นแล้วตามหัวข้อ ๑๐.๒.๑.๕ หรือเมื่อเกิดการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือที่ต่อเนื่องเกิดขึ้นแล้วตามหัวข้อ ๑๑.๔.๓.๔, ๑๑.๔.๓.๕, หรือ ๑๑.๔.๔.๒, หรือเมื่อการอนุมัติโครงการศึกษาวิจัยนั้นถูกระงับหรือถูกยุติตามหัวข้อ ๑๑.๕.

ข้อกำหนดเรื่องการรายงานอาจทำได้โดยการรายงานฉบับเดียว, หรือ, ถ้าตามที่ระบุไว้, โดยการรายงานเบื้องต้นแล้วตามมาด้วยรายงานฉบับสมบูรณ์เมื่อมีข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติม. รายงาน (ฉบับเดียวหรือรายงานฉบับสมบูรณ์) อธิบายเหตุการณ์และการดำเนินการที่กระทำแล้วโดยแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.

ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะรายงานภายใน ๒๑ วัน หลังการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเรื่องปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือที่ต่อเนื่อง, หรือการระงับหรือยุติการอนุมัติ, แล้วแต่กรณีต่อ:

- (๑) ผู้วิจัยหลัก; และ
- (๒) ประธาน/แผนก/หัวหน้าฝ่ายของผู้วิจัยหลัก; และ
- (๓) คณบดีของผู้วิจัยหลัก; และ
- (๔) เจ้าหน้าที่สถาบัน; และ
- (๕) ผู้อำนวยการ (Provost) วิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๖) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร (CEO) ศูนย์การแพทย์บอสตัน; และ
- (๗) ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๘) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; และ
- (๙) ผู้สนับสนุนการวิจัยและสำนักทุนศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน (ถ้าการศึกษาวิจัยนั้นมีผู้สนับสนุนภายนอก); และ
- (๑๐) เจ้าหน้าที่ดูแลการปฏิบัติตามกฎระเบียบการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตัน (ถ้าการศึกษาวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยหรือทรัพยากรของศูนย์การแพทย์บอสตัน).

ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะรายงานต่อสำนักงานอาหารและยาด้วย ถ้าการศึกษาวิจัยนั้นเป็นการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อย่างหนึ่งหรือมากกว่าที่ควบคุมโดยสำนักงานอาหารและยา, และต่อสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ถ้าการศึกษาวิจัยนั้นสนับสนุนหรือดำเนินการ

โดยกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์หรือโดยองค์การของรัฐบาลกลางอื่นที่ยอมรับประมวลกฎหมาย Common Rule หรือถ้าการศึกษาวิจัยนั้นได้รับอนุมัติครั้งแรกก่อนวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕. ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะแจ้งเจ้าหน้าที่สถาบัน และเจ้าหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติตามกฎระเบียบวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันให้ทราบถ้ารายงานที่ส่งให้สำนักงานอาหารและยาหรือที่ส่งให้สำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.

๑๐.๘ การรายงานโดยแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ต่อสมาคมเพื่อการรับรองโครงการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะรายงานต่อสมาคมเพื่อการรับรองโครงการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับตั้งแต่ทราบถึงสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้แล้ว:

- (๑) การดำเนินการทางลบใดๆ ที่ดำเนินการโดยสำนักงานควบคุมดูแลของรัฐบาล, รวมทั้ง, แต่ไม่จำกัดเฉพาะ, จดหมายแจ้งผลการพิจารณาของสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, จดหมายเตือนของสำนักงานอาหารและยา, รายงานการตรวจการฉบับที่ ๔๘๓ ของสำนักงานอาหารและยาพร้อมการดำเนินการอย่างเปิดเผยทางการที่ระบุ, หรือข้อจำกัดของสำนักงานอาหารและยาที่กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือนักวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันปฏิบัติ; หรือ
- (๒) คดีความ, การอนุญาตไต่สวน, หรือข้อตกลง (settlements) ใดๆ ที่มีการริเริ่มที่สัมพันธ์กับการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์; หรือ
- (๓) ข่าวใดๆ ในสื่อ (รวมถึงสื่อออนไลน์แต่ไม่จำกัดเฉพาะวิทยุ, โทรทัศน์, หนังสือพิมพ์, สื่อออนไลน์) ที่เป็นทางลบเกี่ยวกับแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน.

๑๑. การควบคุมดูแลการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎระเบียบของการวิจัย (Compliance Oversight of Research)

๑๑.๑ หน้าที่รับผิดชอบของการควบคุมดูแลการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินผลและปรับปรุงการดำเนินการของการวิจัยที่ตนควบคุมดูแล (ดูหัวข้อ ๒.๑). เพื่อให้สอดคล้องกับหน้าที่รับผิดชอบนี้, แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์อาจดำเนินการตรวจสอบตามเป้าหมายหรือทำการทบทวนการประกันคุณภาพกับกิจกรรมการวิจัยของผู้วิจัยใดๆ ที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, แม้ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่นจะปฏิบัติหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบ (ดูหัวข้อ ๒.๕) รวมทั้งการวิจัยระหว่างประเทศ (ดูหัวข้อ ๒.๖). ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบโดยรวมสำหรับกิจกรรมการควบคุมดูแลการวิจัย.

แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจในการเฝ้าสังเกต (observe), หรือมีบุคคลที่สามารถมาทำการเฝ้าสังเกต, กระบวนการขอความยินยอมของการวิจัยที่ควบคุมดูแล, และทำการทวนสอบว่า การศึกษาวิจัยกำลังดำเนินการโดยถูกต้องตามแผนการวิจัยที่ได้รับอนุมัติและถูกต้องตามกฎหมาย, ระเบียบ, และคำแนะนำของรัฐบาลกลางและของมลรัฐที่นำมาใช้บังคับได้รวมทั้งนโยบายของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และของสถาบัน. แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์อาจดำเนินการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย, ตรวจสอบ, หรือทบทวนการประกันคุณภาพหรือใช้บุคคลอื่นดำเนินการ, โดยบุคคลอื่นอาจสังกัด (affiliate) หรือไม่สังกัดสถาบันก็ได้, หรือทวนสอบข้อมูลข่าวสารที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ช่องทางอื่นในการทวนสอบอาจรวมถึงการสอบถาม (queries) ผู้วิจัยหลักหรือสมาชิกอื่นในที่วิจัย, ทบทวนรายงานการกำกับดูแลของผู้สนับสนุนการวิจัยและรายงานของคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัยของข้อมูล, ทบทวนเวชระเบียน, และการถามผู้เข้าร่วมวิจัย, ญาติผู้เข้าร่วมวิจัย, หรือแพทย์ผู้รักษา. แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์อาจขอแบบใบยินยอมที่มีการลงนามหรือเอกสารอื่นและอาจทำการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกคัดกรองหรือถูกคัดเข้าร่วมถ้าจำเป็นเพื่อทวนสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบการวิจัย.

ผู้จัดการงานประกันคุณภาพ คือ ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบหลักในการตรวจสอบตามเป้าหมายและการทบทวนการประกันคุณภาพที่ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน. ผู้จัดการงานประกันคุณภาพรายงานทางการบริการต่อผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.

ผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้เก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมดูแลการวิจัย (รวมทั้งวัสดุที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบตามเป้าหมายและการทบทวนการประกันคุณภาพและเหตุผล/การอนุมัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์สำหรับการยกเว้นการปฏิบัติตามนโยบายและวิธีดำเนินการควบคุมดูแลการวิจัย).

๑๑.๒ การช่วยเหลือให้การปฏิบัติการศึกษาวิจัยได้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบ

๑๑.๒.๑ การศึกษาเรื่องการปฏิบัติตามกฎระเบียบ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

โครงการศึกษาที่จัดให้แก่ผู้วิจัยและทีมวิจัยอธิบายไว้ในหัวข้อ ๖.๔. การฝึกอบรมเน้นเรื่องความสำคัญของการรักษาการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย, ระเบียบ, และคำแนะนำ, ของรัฐบาล, มลรัฐ, และท้องถิ่น, และตามนโยบายของสถาบันและของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และหน้าที่รับผิดชอบอื่นๆ ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๖.๖.๑.

๑๑.๒.๒ เครื่องมือของผู้วิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

สำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิกได้จัดทำเครื่องมือจำนวนหนึ่งสำหรับผู้วิจัยและทีมวิจัยอยู่บนเว็บไซต์ของสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิก. ในบรรดาเครื่องมือเหล่านี้คือต้นแบบของเอกสารที่จำเป็นสำหรับรวมไว้ในแฟ้ม (regulatory binder tabs), รวมทั้งสมุดลิสต์สำหรับบอกตำแหน่งเอกสาร

สำคัญ, เอกสารการติดต่อ (communications), การติดตามการยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB submission tracking), การยื่นเสนอเรื่องการปฏิบัติที่เบี่ยงเบน/การยกเว้น, การคัดกรอง/ การคัดเลือก เข้า, การถอนตัว/การยุติ, การติดตามปัญหาที่ไม่ได้คาดล่วงหน้าและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, การติดตามรายงานความปลอดภัย, การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย, การมอบหมายงาน/การลงนาม, การฝึกอบรมทีมวิจัย, ใบอนุญาต/ใบรับรองของทีมวิจัย, ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บรักษาไว้, และใบรับการขนส่งสิ่งทดสอบ (test article accountability), และการกำจัดสิ่งที่ใช้ทดสอบ (test article disposition).

ต้นแบบ (templates) สำหรับการประเมินตนเองในการทบทวนการประกันคุณภาพได้จัดทำและมีให้แก่ผู้วิจัยและทีมวิจัย, รวมถึงการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎระเบียบโดยรวมและรายละเอียดการประเมินตนเองเรื่องการปฏิบัติให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์การคัดเข้าและการคัดออก, ของกระบวนการขอความยินยอมและเอกสารความยินยอม, และการปฏิบัติให้ถูกต้องตามโครงสร้างการวิจัย.

เครื่องมือใหม่มีการพัฒนาขึ้นตามความต้องการที่ระบุไว้ผ่านกระบวนการทบทวนการประกันคุณภาพ, การตรวจสอบตามเป้าหมาย, ภาคการศึกษา (educational sessions), และคำขอของนักวิจัยให้ช่วยเหลือในการบันทึกหลักฐานและการสร้างความมั่นใจในความน่าเชื่อถือและความถูกต้องของข้อมูลที่เก็บรวบรวมเพื่อการวิจัย. ตัวอย่างหนึ่งได้แก่, แบบฟอร์มที่ได้จัดให้มีแล้วสำหรับการบันทึกตำแหน่งของการบันทึกหลักฐานเพื่อสนับสนุนว่าผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนมีคุณสมบัติถูกต้องตามหลักเกณฑ์การคัดเข้าและการคัดออก.

๑๑.๒.๓ การสื่อสารเรื่องหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยจะได้รับแจ้งให้ทราบถึงหน้าที่รับผิดชอบตามรายการในหัวข้อ ๖.๖.๑ ผ่านเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ผ่านการรับรอง (attestation) ที่กำหนดไว้สำหรับการประทับ (affixing) ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ในการยื่นเสนอโครงการในระบบอิเล็กทรอนิกส์, และผ่านทางคำเตือนในจดหมายแจ้งผลลัพธ์.

๑๑.๓ การตรวจสอบตามเป้าหมาย (Targeted Audits) และการทบทวนเรื่องการประกันคุณภาพ (QA Reviews)

๑๑.๓.๑ เป้าประสงค์ (Goals) ของการตรวจสอบตามเป้าหมาย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เป้าหมายของการตรวจสอบตามเป้าหมาย คือ การสืบสวนสถานการณ์ซึ่งสมาชิกของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้รับแล้วซึ่งข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ว่าอาจมีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือต่อความถูกต้องของข้อมูลการศึกษาวินิจฉัยหรืออาจมีการไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎระเบียบภายในแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. การตรวจสอบตามเป้าหมายตั้งใจที่จะประเมินผลประเด็นต่างๆ จำเพาะที่เป็นเหตุให้มีความจำเป็นต้องทำการตรวจสอบ, เช่นเดียวกับการคุณภาพรวมการปฏิบัติให้ถูกต้อง

ตามกฎระเบียบในโครงการศึกษาวิจัยตามเป้าหมายหรือของกระบวนการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องหรือกระบวนการต่างๆ ตามที่ได้ประกันไว้ (warranted).

๑๑.๓.๒ เป้าประสงค์ของการทบทวนการประกันคุณภาพ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒)

เป้าหมายของการทบทวนการประกันคุณภาพ คือ การช่วยผู้วิจัยและทีมวิจัยให้ดำเนินการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎระเบียบ, นโยบาย, และคำแนะนำต่างๆ ที่นำมาบังคับใช้ได้, เพื่อป้องกันผลไม่พึงประสงค์ต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือเพื่อความน่าเชื่อถือหรือความเที่ยงตรงถูกต้องของข้อมูลการศึกษาวิจัย. การทบทวนการประกันคุณภาพที่ทำเป็นประจำ (routine) นั้นมีความตั้งใจให้มีลักษณะ (nature) เป็นการศึกษาและการปรึกษาหารือ. องค์ประกอบทางการศึกษาเกี่ยวข้องกับการจัดให้ทีมวิจัยมีข้อมูลข่าวสารที่ทันสมัยในเรื่องแนวปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practices). แง่มุมด้านการปรึกษาหารือ คือ การค้นหาและการแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในการดำเนินการศึกษาวิจัย, บันทึกหลักฐาน, หรือกระบวนการ, รวมทั้งปัญหาที่เกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด.

รายงานการทบทวนการประกันคุณภาพปกติจะระบุการค้นพบประเภทต่างๆ ต่อไปนี้:

- (๑) การปฏิบัติเบี่ยงเบนมาก: ดูหัวข้อ ๖.๖.๕.๒; และ
- (๒) การปฏิบัติเบี่ยงเบนน้อย: ดูหัวข้อ ๖.๖.๕.๓; และ
- (๓) การค้นพบที่สำคัญ: การค้นพบที่ไม่กำหนดให้ต้องแนบรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๗.๔.๕ แต่ต้องดำเนินการบางอย่างโดยผู้วิจัยหลัก, เช่น การส่งแบบคำขอเปลี่ยนแปลงและแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการหรือแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ/หรือ ผู้สนับสนุนการวิจัย; และ
- (๔) คำแนะนำแนวปฏิบัติที่ดีที่สุด: คำแนะนำสำหรับการดำเนินการวิจัยและการบันทึกหลักฐานที่ตามปกติให้ทำตาม ICH-GCP, มักอ้างถึงเครื่องมือและทรัพยากรที่พัฒนาขึ้นโดยสำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิก เพื่อการบันทึกหลักฐานการศึกษาวิจัย (ดูหัวข้อ ๑๑.๒.๒).

๑๑.๓.๓ การวิเคราะห์แบบแผนต่างๆ ในการตรวจสอบตามเป้าหมายและการทบทวนการประกันคุณภาพ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๐)

ผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะวิเคราะห์ผลของทั้งการตรวจสอบตามเป้าหมายและการทบทวนการประกันที่ระบุแนวโน้มหรือแบบแผนใดๆ ที่บ่งบอกเรื่องที่ต้องปรับปรุงในเรื่องการศึกษา, การฝึกอบรม, กลวิธีการติดต่อสื่อสาร, และ/หรือ เครื่องมือวิจัย. การวิเคราะห์นี้จะทำอย่างน้อยปีละครั้งและสื่อสารไปยังผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑.๓.๒.๔ และต่อเจ้าหน้าที่ควบคุมการปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎระเบียบการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตัน.

๑๑.๓.๔ การคัดเลือกโครงการศึกษาวิจัยหรือกระบวนการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อการตรวจสอบตามเป้าหมาย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

การตรวจสอบตามเป้าหมายเกิดขึ้นเมื่อสมาชิกคนหนึ่งของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้รับข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ว่าอาจเกิดปัญหาในประเภทหนึ่งของการศึกษาวิจัย, ในการศึกษาของผู้วิจัยคนหนึ่งโดยเฉพาะ, หรือในกระบวนการของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. การตรวจสอบอาจถูกขอให้ดำเนินการโดยการลงมติในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, โดยประธาน, โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, หรือโดยเจ้าหน้าที่สถาบันใดคนหนึ่ง. การตรวจสอบอาจถูกขอโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายนอกซึ่งจะทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบสำหรับการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน. คำขอให้มีการตรวจสอบควรมีรายละเอียดเรื่องปัญหาที่อาจเกิดขึ้น, เรื่องที่ควรโฟกัส, และกรอบเวลาสำหรับกำหนดการตรวจสอบ. ผู้ร้องขอให้มีการตรวจสอบเป็นผู้รับผิดชอบในการแจ้งบุคคลในสถาบันหรือสำนักงานต่างๆ เพิ่มเติมถ้าสมควร. การตรวจสอบตามเป้าหมายอาจถูกขอให้ดำเนินการกับการศึกษาวิจัยใดๆ ก็ได้ภายใต้ขอบเขตอำนาจของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, รวมทั้งสถานที่อื่นที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบ (ดูหัวข้อ ๒.๕). แผนการตรวจสอบจะถูกพัฒนาขึ้นเพื่อกำหนดขอบเขตของการตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพร่วมกับผู้ร้องขอของการตรวจสอบตามเป้าหมาย.

สถานการณ์ที่อาจประกันการตรวจสอบตามเป้าหมาย ได้แก่, แต่ไม่จำกัดเฉพาะกรณีต่อไปนี้:

- (๑) มีรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าหรือมีการปฏิบัติเบี่ยงเบนมากและต้องการข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติม; หรือ
- (๒) การศึกษาวิจัยโครงการหนึ่งหรือมากกว่าของผู้วิจัยคนหนึ่งซึ่งก่อนหน้านี้เคยปฏิบัติไม่ถูกต้องตามกฎระเบียบของรัฐบาลกลางหรือนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; หรือ
- (๓) โครงการวิจัยที่ซับซ้อนและเกี่ยวข้องกับระดับหรือชนิดที่ไม่ปกติของความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๔) การศึกษาวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่วิจัยนอกวิทยาเขตรวมทั้งการวิจัยระหว่างประเทศ; หรือ
- (๕) โครงการที่ข้อมูลข่าวสารจากการทบทวนต่อเนืองบ่งบอกว่าอาจเป็นไปได้ที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างเป็นรูปธรรมเกิดขึ้นโดยไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; หรือ
- (๖) โครงการซึ่งแบบแผนของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือการปฏิบัติเบี่ยงเบนเล็กน้อยที่ถูกรายงาน ณ เวลาการทบทวนต่อเนืองบ่งบอกว่ามีความเสี่ยงเพิ่มเติมแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่น; หรือ
- (๗) การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการใช้ยา, ชีวิตตฤ, หรือเครื่องมือที่ผลิตขึ้นในท้องถิ่น (ที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตัน); หรือ

- (๘) การศึกษาวิจัยที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่นำห่วยเียมมากหรือมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจำนวนมาก; หรือ
- (๙) การศึกษาวิจัยที่พบข้อนำห่วยเียมโดยคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัยข้อมูล, คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล, หรือคณะกรรมการกำกับดูแลคณะอื่นๆ; หรือ
- (๑๐) การศึกษาวิจัยที่มีข้อร้องเรียนอย่างผิดปกติจากผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๑๑) การศึกษาวิจัยที่มีข้อร้องเรียนจากทีมวิจัย; หรือ
- (๑๒) การศึกษาวิจัยการเคลื่อนย้ายยีน; หรือ
- (๑๓) ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยหรือทีมวิจัย; หรือ
- (๑๔) ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินของสถาบัน; หรือ
- (๑๕) ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับระหว่างการทบทวนการประกันคุณภาพบ่งชี้ว่าอาจมีการไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือที่ต่อเนื่อง; หรือ
- (๑๖) มีคำขอยกเว้นโครงการบ่อยครั้ง; หรือ
- (๑๗) มีการยื่นเสนอแผนการแก้ไขและป้องกันซ้ำๆ ที่ขอแก้ไขปัญหาเหมือนกันหรือคล้ายกันมาก; หรือ
- (๑๘) ข้อมูลข่าวสารบ่งชี้ว่าอาจมีปัญหาการไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎระเบียบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๑๑.๓.๕ การคัดเลือกการศึกษาวิจัยเพื่อการทบทวนการประกันคุณภาพ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

การทบทวนการประกันคุณภาพจะมีประโยชน์มากที่สุดเมื่อดำเนินการหลังการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเริ่มต้นไม่นาน แต่อาจดำเนินการเมื่อใดก็ได้ระหว่างการศึกษวิจัย. การศึกษาวิจัยใดๆ ภายใต้ขอบเขตอำนาจของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันอาจถูกเลือกเพื่อการทบทวน, รวมทั้งโครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบ (ดูหัวข้อ ๒.๕).

การศึกษวิจัยที่ถูกเลือกให้ทำการทบทวนการประกันคุณภาพจากรายงานการศึกษวิจัยที่ได้รับอนุมัติใหม่ทั้งโดยการประชุมคณะกรรมการและโดยการทบทวนเร่งด่วนซึ่งถูกประเมินโดยผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (หรือเจ้าหน้าที่ประจำของสำนักประกันคุณภาพที่ทำงานภายใต้การบังคับบัญชาของผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์) ประมาณเดือนละครั้ง. โครงการที่ได้รับอนุมัติไม่นานจะอยู่ในลำดับความสำคัญต้นๆ สำหรับการคัดเลือกตามความที่อาจเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูล, ตามลักษณะข้อหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งข้อต่อไปนี้:

- (๑) ความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุด; หรือ
- (๒) เป็นโครงการที่ริเริ่มโดยผู้วิจัย; หรือ

- (๓) การวิจัยทางคลินิกที่มีการสอดแทรก (Intervention); หรือ
- (๔) เป็นผู้วิจัยหลักครั้งแรก; หรือ
- (๕) การศึกษาวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นผู้ถือทะเบียนยาวิจัยใหม่ (IND) หรือ การยกเว้นเครื่องมือวิจัย (IDE); หรือ
- (๖) การศึกษาวิจัยที่มีแผนจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์; หรือ
- (๗) การศึกษาวิจัยพหุคูณที่ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รับผิดชอบควบคุมดูแลทุกศูนย์; หรือ
- (๘) ลักษณะอื่นๆ ที่บ่งชี้ว่าสมควรทำการทบทวนการประกันคุณภาพ.

นอกจากนี้, การศึกษาวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นผู้ถือทะเบียนยาวิจัยใหม่ (IND) หรือ การยกเว้นเครื่องมือวิจัย (IDE) จะได้รับการทบทวนการประกันคุณภาพปีละครั้งจนกว่าการศึกษาวิจัยจะสิ้นสุด.

การทบทวนการประกันคุณภาพจะถูกคัดเลือกตามการศึกษาวิจัย, มิใช่ตามผู้วิจัยหลัก; ดังนั้นผู้วิจัยหลักแต่ละคนอาจได้รับการทบทวนการประกันคุณภาพหลายโครงการเกิดขึ้นพร้อมกันในช่วงเวลาหนึ่งถ้าโครงการหนึ่งหรือมากกว่าเข้าข่ายตามลักษณะลำดับความสำคัญข้างต้นในกรอบเวลาที่กำหนด.

ผู้วิจัยอาจขอให้มีการดำเนินการทบทวนการประกันคุณภาพกับโครงการวิจัยของตนเมื่อใดก็ได้

๑๑.๓.๖ กำหนดการสำหรับการตรวจสอบและการทบทวนการประกันคุณภาพ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

กระบวนการสำหรับการทำกำหนดการตรวจสอบตามเป้าหมาย คือ การแจ้งผู้วิจัยหลักหรือบุคคลที่รับผิดชอบองค์ประกอบของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ตามเป้าหมายว่าได้มีการขอให้ทำการตรวจสอบตามเป้าหมายและสื่อสารกรอบเวลาที่กำหนดในคำขอการตรวจสอบนั้น. วันและเวลาสำหรับการตรวจสอบจะถูกกำหนดร่วมกับผู้วิจัยหลักหรือผู้รับผิดชอบโดยผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือเจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพทางอีเมลหรือทางโทรศัพท์และยืนยันทางอีเมล.

กระบวนการในการทำกำหนดการทบทวนการประกันคุณภาพเพื่อให้ผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ได้รับมอบหมายแจ้งผู้วิจัยหลักโดยทางอีเมลว่า การศึกษาวิจัยของพวกเขาได้ถูกเลือกเข้าทำการตรวจสอบการประกันคุณภาพและขอให้ผู้วิจัยหลักตอบพร้อมแจ้งสถานะการคัดเลือกที่เป็นปัจจุบัน. ถ้าผู้วิจัยหลักตอบว่ายังไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการคัดเลือก, จะมีการส่งอีเมลติดตามทุก ๑-๓ เดือนเพื่อสอบถามถึงสถานะการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย. การทบทวนการประกันคุณภาพจะถูกกำหนดเวลาหลังจากมีผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างน้อยหนึ่งคนได้รับการคัดเลือกเข้าโครงการ. วันและเวลาสำหรับการทบทวนการประกันคุณภาพจะถูกกำหนดร่วมกับผู้วิจัยหลักทางอีเมลหรือโดยทางโทรศัพท์พร้อมการยืนยันทางอีเมล. ตามปกติ, การตรวจเยี่ยมเพื่อการทบทวนการประกันคุณภาพจะถูกกำหนดภายใน ๔ สัปดาห์หลังจากผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ได้รับมอบหมายได้พิจารณาตัดสินว่าการศึกษาวิจัยนั้นเข้าเกณฑ์และมีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเพียงพอแล้ว, แต่ผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ได้รับมอบหมายอาจอนุญาตให้ตรวจเยี่ยมมากกว่านั้นเมื่อสถานการณ์ผ่อนหนักเป็นเบาขึ้น.

๑๑.๓.๗ วิธีดำเนินการตรวจเยี่ยมสถานที่เพื่อการตรวจสอบและการทบทวนการประกันคุณภาพ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒)

ผู้วิจัยหลัก, ผู้วิจัยคนอื่น, หรือสมาชิกในทีมวิจัยเป็นผู้ถูกคาดว่าจะอยู่เมื่อเริ่มต้นการตรวจเยี่ยมสถานที่เพื่อการตรวจสอบตามเป้าหมายหรือการทบทวนการประกันคุณภาพเพื่อเป็นผู้ให้การเข้าถึงวัสดุวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด, รวมทั้งการบันทึกหลักฐาน (แหล่งเอกสารและข้อมูลการศึกษาวิจัย) ของการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการวิจัยตามที่ได้รับอนุมัติ, รวมทั้ง:

- (๑) หลักเกณฑ์การคัดเลือก/การคัดออก; และ
- (๒) กระบวนการขอความยินยอม; และ
- (๓) การบันทึกหลักฐานการขอความยินยอม (ปกติแบบยินยอมทั้งหมดจะถูกทบทวน); และ
- (๔) วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย (ตัวอย่างของระเบียบผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกเลือกเพื่อการทบทวน); และ
- (๕) แผนการกำกับดูแลความปลอดภัยข้อมูล (รวมทั้งการกำกับดูแลและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์); และ
- (๖) การฝึกอบรมและคุณสมบัติของทีมวิจัย; และ
- (๗) การมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบแก่ทีมวิจัยอย่างเหมาะสม; และ
- (๘) วิธีดำเนินการรักษาความลับและกระบวนการเก็บรักษาข้อมูล.

ผู้วิจัยหลักจะถูกคาดหวังว่าจะต้องอยู่เพื่อตอบคำถามทางอีเมลหรือทางโทรศัพท์โดยมีเวลาให้อย่างสมเหตุสมผลระหว่างการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย.

แหล่งข้อมูลข่าวสารแหล่งอื่นๆ เกี่ยวกับด้านต่างๆ ของการดำเนินการวิจัยอาจรวมถึงการทบทวนหรือการสัมภาษณ์, ตามที่บ่งชี้ว่าจำเป็น ได้แก่:

- (๑) หลักฐานที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระบบอิเล็กทรอนิกส์; และ
- (๒) รายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น (Incident reports); และ
- (๓) ความปลอดภัยทางรังสีและเอกสารต้นตอ (Source documents); และ
- (๔) ผู้วิจัยหลัก; และ
- (๕) เจ้าหน้าที่โครงการศึกษาวิจัย; และ
- (๖) ผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๗) ครอบครัวของผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๘) ตัวแทนผู้เข้าร่วมวิจัย (Research subject surrogates); และ
- (๙) บริการเภสัชกรรมการวิจัย (Investigational Pharmacy Services); และ
- (๑๐) แผนก/หน่วยอื่นๆ ภายในศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน; และ
- (๑๑) ผู้สนับสนุนการวิจัย.

สำหรับการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยในการตรวจสอบตามเป้าหมายของกระบวนการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, นอกเหนือจากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ประจำแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และ/

หรือ กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, หลักฐานที่เกี่ยวข้องของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะถูกเข้าถึงทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือ ระเบียบอิเล็กทรอนิกส์หรือระเบียบที่เป็นกระดาษอื่น.

การตรวจเยี่ยมสถานที่เพื่อการทบทวนการประกันคุณภาพปกติจะใช้เวลาราวครึ่งวันในการทำงานให้เสร็จ. การตรวจเยี่ยมเพื่อการตรวจสอบตามเป้าหมายจะใช้เวลาแตกต่างกันไปขึ้นกับลักษณะและความซับซ้อนของการตรวจสอบนั้น. ถ้าประเด็นที่เกี่ยวข้องถูกค้นพบในการตรวจเยี่ยมสถานที่, ผู้วิจัยหลักหรือผู้รับผิดชอบจะได้รับแจ้งว่าจำเป็นต้องมีเวลาเพิ่มเติมและต้องมีการประเมินต่อไปอีก. นอกจากนี้, เมื่อต้องมีแผนการแก้ไขและป้องกัน, อาจต้องมีการกำหนดการติดตามการตรวจเยี่ยมสถานที่เพื่อประเมินผลการปฏิบัติให้ถูกต้องตามแผนนั้น.

สำหรับการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีใช้ท้องถิ่น, รวมทั้งการวิจัยระหว่างประเทศ (ดูหัวข้อ ๒.๖) การตรวจสอบตามเป้าหมายหรือการทบทวนการประกันคุณภาพโดยทั่วไปจะดำเนินการโดยการแลกเปลี่ยนหลักฐานที่มีการรักษาความปลอดภัยมากกว่าการใช้วิธีตรวจเยี่ยมสถานที่. ถ้าประเด็นที่เกิดขึ้นต้องสอบสวนโดยการตรวจเยี่ยมสถานที่เท่านั้น, ทางเลือกอาจทำได้โดยให้เจ้าหน้าที่ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันเดินทางไปตรวจเยี่ยมหรือโดยการจัดการร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นหรือผู้ตรวจสอบอิสระ.

๑๑.๓.๘ ข้อเสนอนะและการติดต่อสื่อสารการตรวจสอบและการทบทวนการประกันคุณภาพ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒)

ขึ้นกับการตรวจพบและการสังเกตการณ์, อาจมีข้อเสนอนะหนึ่งข้อหรือมากกว่าต่อไปนี้:

- (๑) ไม่จำเป็นต้องมีการดำเนินการ; หรือ
- (๒) ถ้าการศึกษาวิจัยนั้นควบคุมดูแลโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบที่กำหนดให้ต้องมีรายงานเช่นนั้น, สรุปรายของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีใช้ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า และสรุปรายของการปฏิบัติเบี่ยงเบนเล็กน้อยจะต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ณ เวลาการทบทวนต่อเนื่องหรือการลงทะเบียนแจ้งสถานะ; หรือ
- (๓) ผู้วิจัยหลัก และ/หรือ ผู้รับผิดชอบในส่วนของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ต้องจัดทำแผนการแก้ไขและป้องกัน, ซึ่งรวมถึงกำหนดการจำเพาะเพื่อแก้ปัญหาที่ถูกระบุ; หรือ
- (๔) ถ้าการศึกษาวิจัยนั้นควบคุมดูแลโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบที่กำหนดว่าต้องมีรายงานดังกล่าว, การปฏิบัติที่เบี่ยงเบนมากหนึ่งเรื่องหรือมากกว่าหรือมีรายงานที่รายงานได้ เกิดขึ้นแล้ว, ซึ่งผู้วิจัยหลักต้องรายงานตามข้อกำหนดเรื่องการรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; หรือ
- (๕) มีปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าเกิดขึ้นแล้วหนึ่งเรื่องหรือมากกว่า, ซึ่งผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตันโดยใช้แบบ

ฟอร์มรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่ภายใน ๗ วันที่ได้ทราบถึงปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, ถ้าก่อนหน้านี้ไม่ได้รายงาน และนอกจากนั้น, ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียนตามข้อกำหนดของคณะกรรมการนั้น, ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคุณ์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตันมิใช่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน; หรือ

- (๖) ถ้ามีข้อค้นพบสำคัญหนึ่งข้อหรือมากกว่า (ดูหัวข้อ ๑๑.๓.๒) ได้ถูกระบุแล้วว่าจำเป็นต้องมีการดำเนินการบางอย่างในส่วนของผู้วิจัยหลัก (เช่น การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการศึกษาวิจัย); หรือ
- (๗) ถ้าเหตุที่เกิดขึ้น (incidents) หนึ่งเรื่องหรือมากกว่าเกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัวได้เกิดขึ้นแล้ว, ซึ่งผู้วิจัยหลักต้องรายงานภายใน ๗ วันต่อเจ้าหน้าที่ที่ดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว (Privacy Officer) ที่เหมาะสม:
- (๗.๑) เจ้าหน้าที่ดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัวของคุณ์การแพทย์บอสตันที่ privacyofficer@bmc.org, ถ้าผู้วิจัยกำลังทำการวิจัยของคุณ์การแพทย์บอสตัน และ/หรือ ถ้าหากเหตุการณ์เกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวเกี่ยวข้องกับข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครองของผู้ป่วยของคุณ์การแพทย์บอสตัน; และ/หรือ
- (๗.๒) เจ้าหน้าที่ดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัวของมหาวิทยาลัยบอสตันที่ HIPAA@bu.edu, ถ้าผู้วิจัยกำลังทำการวิจัยของของมหาวิทยาลัยบอสตัน และ/หรือ ถ้าเหตุการณ์เกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวเกี่ยวข้องกับข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครองของผู้ป่วยของมหาวิทยาลัยบอสตัน; หรือ
- (๘) ต้องมีการดำเนินการเร่งด่วนเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย. ถ้าผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพพิจารณาเห็นว่าการดำเนินการเร่งด่วนนั้นอาจจำเป็น, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะแจ้งทันทีต่อผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และ/หรือ ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ผู้มีหน้าที่ติดตามผู้วิจัยหลัก, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, เจ้าหน้าที่ดูแลให้ปฏิบัติตามกฎระเบียบการวิจัยของคุณ์การแพทย์บอสตัน, และเจ้าหน้าที่สถาบัน, ตามความเหมาะสม, เช่นเดียวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียนถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคุณ์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันมิได้เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน.

ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจัดทำรายงานการตรวจสอบและการทบทวนการประกันคุณภาพโดยการสรุปข้อค้นพบ, การสังเกตการณ์, การปฏิบัติเบี่ยงเบน, ข้อค้นพบที่สำคัญ, และข้อเสนอแนะ. รายงานจะถูกทบทวนและบรรณาธิการโดยผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือโดยผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพแห่งอื่นคนหนึ่ง. คำถามและประเด็นต่างๆ จะถูกนำเสนอและแจ้งสื่อสารไปยังผู้วิจัยหลักหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ติดต่อทางอีเมลหรือทางโทรศัพท์หรือถึงตัวโดยตรง.

รายงานการตรวจสอบหรือการทบทวนการประกันคุณภาพที่ผ่านการทบทวนแล้วโดยปกติจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลักหรือบุคคลผู้รับผิดชอบภายใน ๗ วันหลังการตรวจเยี่ยมครั้งสุดท้าย. ถ้าจำเป็น, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพคนหนึ่งจะพบกับผู้วิจัยหลักและทีมวิจัยหลังรายงานเสร็จสิ้นเพื่ออภิปรายถึงข้อสังเกตต่างๆ และช่วยทำแผนปฏิบัติการการแก้ไขและป้องกัน. สำหรับรายงานการตรวจสอบ, ผู้วิจัยหลักหรือผู้รับผิดชอบจะมีเวลา ๑๔ วันในการชี้แจงตามข้อค้นพบต่างๆ. การทบทวนการประกันคุณภาพไม่ต้องการการตอบอย่างเป็นทางการ. ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพ และ/หรือ ผู้ช่วยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์อาจทำการเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมตามที่ได้รับคำตอบในการแก้ไขรายงานการตรวจสอบให้เป็นฉบับสมบูรณ์, ซึ่งจะส่งไปยังผู้วิจัยหลักภายใน ๗ วันหลังได้รับคำตอบชี้แจงจากผู้วิจัยหลักหรือผู้รับผิดชอบ. รายงานการตรวจสอบฉบับสมบูรณ์จะส่งให้ผู้อำนวยความสะดวกการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ดูแลเรื่องการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและให้แก่บุคคลหรือคณะกรรมการที่ขอรายงาน (ดูหัวข้อ ๑๑.๓.๑๐), ซึ่งจะแบ่งปันรายงานนั้นให้แก่ผู้อื่นได้ตามที่เห็นสมควร.

๑๑.๓.๙ การติดตามข้อเสนอแนะ

๑๑.๓.๙.๑ การติดตามเรื่องการยื่นเสนอตามข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒)

ถ้ามีข้อเสนอแนะให้มีการยื่นส่งสรุ่ยย่อของการปฏิบัติเพียงเบนเล็กน้อย ณ เวลาของการทบทวนต่อเนื่องหรือการลงทะเบียนแจ้งสถานะ, สำหรับการศึกษาริชัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบ, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพตรวจสอบรายงานความก้าวหน้าภายใน ๗ วันก่อนวันหมดอายุหรือก่อนถึงกำหนดการลงทะเบียนแจ้งสถานะ. ถ้าผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพพิจารณาตัดสินว่าการปฏิบัติเพียงเบนนั้นมีการรายงานอย่างเหมาะสมแล้ว, ก็ไม่มีความจำเป็นต้องมีการดำเนินการเพิ่มเติม. ถ้าไม่, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะแจ้งผู้วิจัยหลักว่าการไม่แจ้งการปฏิบัติเพียงเบนเล็กน้อยในรายงานความก้าวหน้าจะต้องถูกรายงานเป็นการปฏิบัติเพียงเบนมากในแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่.

ถ้ามีข้อเสนอแนะให้ส่งแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่, เพื่อรายงานปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า และ/หรือ การปฏิบัติเพียงเบนมาก (รวมทั้งการไม่ได้ส่งสรุ่ยย่อการปฏิบัติเพียงเบนเล็กน้อยในรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานการลงทะเบียนแจ้งสถานะ), สำหรับการศึกษาริชัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบ, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะตรวจสอบระบบอิเล็กทรอนิกส์ช่วง ๗-๑๔ วันหลังวันที่ผู้วิจัยหลักถูกแจ้งให้ต้องส่งรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่. ถ้าไม่มีแบบฟอร์มรายงานได้ส่งมาแล้ว, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะแจ้งผลผู้วิจัยหลักว่ารายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่เลยกำหนดแล้ว. ถ้าแบบฟอร์มไม่ถูกต้อง, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะแจ้งผู้วิจัยหลักว่าต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้ถูกต้อง.

ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะตรวจสอบอีกครั้งช่วง ๗-๑๔ วันหลังแจ้งครั้งที่สองแก่ผู้วิจัยหลัก, และถ้ารายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่ยังไม่ได้ส่งมา, หรือการขอให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงยังไม่ได้มีการแก้ไข, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะแจ้งต่อผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะถือว่าการไม่ส่งรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่หรือการไม่แก้ไขรายงานนั้นให้ถูกต้องตามที่แจ้งเป็นการไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบตามกระบวนการในหัวข้อ ๑๑.๔.

ถ้ามีข้อแนะนำให้ยื่นส่งในเรื่องข้อค้นพบสำคัญ (ในกรณีส่วนมากการยื่นเสนอนั้นจะเป็นการให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย), ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะกำหนดกรอบเวลาในรายงานว่า การดำเนินงานควรแล้วเสร็จเมื่อใด. สำหรับการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบ, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะตรวจสอบในระบบอิเล็กทรอนิกส์ภายใน ๗ วันหลังสิ้นสุดกรอบเวลาที่กำหนดเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับข้อค้นพบที่สำคัญ. ถ้าการดำเนินการที่กำหนดไม่มีการดำเนินการผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะแจ้งผู้วิจัยว่า การดำเนินการที่ต้องกระทำเลยกำหนดแล้ว. ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะตรวจสอบอีกครั้งในช่วง ๗-๑๔ วันหลังการแจ้งเตือนครั้งที่สองแก่ผู้วิจัยหลัก, และถ้าการดำเนินการที่ต้องกระทำยังไม่ได้ทำให้แล้วเสร็จ, ผู้อำนวยการสำนักประกันคุณภาพจะแจ้งต่อผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งจะถือว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นการไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบตามกระบวนการในหัวข้อ ๑๑.๔.

๑๑.๓.๙.๒ การติดตามแผนการแก้ไขและป้องกัน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

แผนการแก้ไขและป้องกันจะยื่นต่อและถูกทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๑.๔.๓. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอให้มีการตรวจเยี่ยมสถานที่เพื่อการติดตามเพื่อการประเมินผลประสิทธิผลของการดำเนินการตามแผนการแก้ไขและป้องกันนั้น, ตามกำหนดการเพื่อการดำเนินการแก้ไขที่ระบุไว้ในแผนปฏิบัติการเพื่อการแก้ไขและป้องกันนั้น.

๑๑.๓.๙.๓ การติดตามการยื่นเสนอตามที่แนะนำต่อเจ้าหน้าที่ดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๑)

ถ้ามีข้อแนะนำให้ส่งรายงานต่อเจ้าหน้าที่ดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะติดต่อเจ้าหน้าที่ดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัวที่ privacyofficer@bmc.org และ/หรือ HIPAA@bu.edu ช่วง ๗-๑๔ วัน วันที่ผู้วิจัยหลักได้รับแจ้งข้อกำหนดให้ส่งรายงานต่อเจ้าหน้าที่ดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว. ถ้าไม่มีรายงานส่งมา, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะแจ้งผู้วิจัยหลักว่ารายงานนั้นเลยกำหนดแล้ว. ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะตรวจสอบอีกครั้งช่วง ๗-๑๔ วันหลังการแจ้งครั้งที่สองไปยังผู้วิจัยหลัก, ถ้ายังไม่มีรายงานส่งเข้ามา, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะแจ้งต่อเจ้าหน้าที่ดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว

ตัว. เจ้าหน้าที่ดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว, ในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของการสอบสวน, อาจส่งต่อเรื่องการไม่รายงานเหตุการณ์เกี่ยวกับเรื่องความเป็นส่วนตัวไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งจะถือว่าเป็นการไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบตามกระบวนการในหัวข้อ ๑๑.๔.

๑๑.๓.๑๐ การรายงานผลการตรวจสอบและการทบทวนการประกันคุณภาพ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

ผลการทบทวนการประกันคุณภาพจะถูกส่งให้แก่ผู้วิจัยหลักตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๑.๓.๘ และต่อผู้อำนวยการ OHRA และต่อเจ้าหน้าที่ดูแลให้เป็นไปตามกฎระเบียบการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตัน. สำหรับการตรวจสอบตามเป้าหมาย, รายงานการตรวจสอบที่เป็นฉบับสมบูรณ์จะถูกส่งให้บุคคลหรือคณะกรรมการที่ขอรายงานการตรวจสอบนั้น, ซึ่งจะแบ่งปันรายงานนั้นได้ตามที่เห็นสมควร, ปกติภายใน ๗ วันหลังจากได้รับการตอบสนองจากผู้วิจัยหลักหรือผู้รับผิดชอบเรื่องรายงานการตรวจสอบ. การพิจารณาตัดสินในการประชุมพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อรายงานการตรวจสอบจะถูกบันทึกในรายงานการประชุม. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน (ดูหัวข้อ ๒.๕), รายงานการตรวจสอบที่แก้ไขเป็นฉบับสมบูรณ์แล้วจะถูกส่งไปให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียนนั้น, ตามที่จะกระทำกับข้อมูลข่าวสารใดๆ จากรายงานประกันคุณภาพที่จะพิจารณาว่าควรรายงานได้ภายใต้นโยบายและวิธีดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียน. ตามการร้องขอ, ผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพจะพบกับบุคคลหรือคณะกรรมการที่ร้องขอ.

๑๑.๓.๑๑ การตรวจสอบภายนอกโดยสำนักงานอาหารและยา

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๙)

ผู้วิจัยถูกคาดหวังให้ต้องแจ้งทันทีต่อสำนักทรัพยากรการวิจัยทางคลินิกเมื่อได้รับการแจ้งว่า จะถูกตรวจสอบโดยสำนักงานอาหารและยา. สำนักทรัพยากรการวิจัยทางคลินิกจะแจ้งเจ้าหน้าที่ดูแลการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตัน (ถ้าการศึกษาวิจัยที่จะถูกตรวจสอบเกี่ยวข้องกับคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยจากศูนย์การแพทย์บอสตัน), ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, และหน่วยงานอื่นๆ ที่เหมาะสมภายในสถาบัน. สำนักทรัพยากรการวิจัยทางคลินิกจะพร้อมที่จะทำหน้าที่เป็นทรัพยากรบุคคลให้แก่ผู้วิจัยหลักในการเตรียมและตอบสนองต่อการตรวจสอบ.

๑๑.๔ การปฏิบัติไม่ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบ (Noncompliance)

๑๑.๔.๑ การระบุเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑)

กรณีที่สามารถเป็นการไม่ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบอาจถูกระบุโดยวิธีทาง (ways) หลากหลาย, ได้แก่:

- (๑) ผู้วิจัยหลัก, ผู้วิจัยคนอื่น, หรือสมาชิกในที่มิวิจัยรายงานการปฏิบัติเบี่ยงเบนมากโดยการส่งแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ที่รายงานได้และข้อมูลข่าวสารใหม่; หรือ
- (๒) ผู้วิจัยหลักทำสรุปย่อการปฏิบัติเบี่ยงเบนน้อยในรายงานความก้าวหน้าในการทบทวนต่อเนื่อง; หรือ

- (๓) การตรวจสอบตามเป้าหมายหรือการทบทวนการประกันคุณภาพพบการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบตั้งแต่เริ่มต้นหรือระหว่างการติดตาม (การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบโดยผู้วิจัย/ทีมวิจัย หรือโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย); หรือ
- (๔) แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้รับข้อร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัยหรือญาติผู้เข้าร่วมวิจัย; หรือ
- (๕) แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้รับข้อร้องเรียนจากผู้วิจัยคนหนึ่งหรือสมาชิกในทีมวิจัย (คนเป่านกหวีด); หรือ
- (๖) แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือส่วนของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์อื่นจากผู้วิจัยหรือสมาชิกคนอื่นในทีมวิจัย; หรือ
- (๗) แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการกล่าวหาเรื่องการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบการวิจัยจากแหล่งใดๆ; หรือ
- (๘) ระหว่างการปฏิบัติการประจำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, มีการบันทึกถึงการไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือทีมวิจัย; หรือ
- (๙) ระหว่างการดำเนินการปฏิบัติการประจำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, มีการบันทึกการปฏิบัติที่ไม่เหมือนกัน (discrepancy) ในการประยุกต์ใช้นโยบายหรือกฎระเบียบต่างๆ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่ยังไม่ได้รับอนุมัติได้มีการดำเนินการในการศึกษาวิจัยเพื่อขจัดอันตรายที่ใกล้จะถึงกับผู้เข้าร่วมวิจัย, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลว่า การเปลี่ยนแปลงแต่ละอย่างสอดคล้องกับการประกันสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่, เพื่อพิจารณาตัดสินว่าการเปลี่ยนแปลงที่ยังไม่ได้รับอนุมัตินั้นเข้าลักษณะของการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือไม่.

๑๑.๔.๒ ข้อพิจารณาเพื่อการจัดประเภทการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบชนิดร้ายแรงหรือต่อเนื่อง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบเกิดขึ้นเมื่อเกิดความล้มเหลวในส่วนของผู้วิจัย, ทีมวิจัย, หรือเจ้าหน้าที่ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ในการดำเนินการให้ถูกต้องตามกฎหมาย, ระเบียบ, หรือคำแนะนำที่นำมาใช้บังคับได้ของรัฐบาลกลาง, มลรัฐ, หรือของท้องถิ่น; นโยบายต่างๆ ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือสถาบัน; หรือข้อพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, รวมทั้งข้อกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามแผนการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติและการใช้เอกสารการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติ.

การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของผู้วิจัยหรือทีมวิจัยจะถือว่าร้ายแรงถ้าการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบนั้นอาจทำให้เพิ่มความเสี่ยงอย่างสำคัญแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาจลดประโยชน์อย่างสำคัญแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (รวมทั้งมีผลกระทบต่อความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูลการศึกษาวิจัย). การดำเนินการกิจกรรมการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุดหลังการอนุมัติขาดช่วงไปแล้วถือเป็นการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างร้ายแรง, เว้นแต่กิจกรรมเหล่านั้นจำกัดเฉพาะที่นำไปเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้เข้า

ร่วมวิจัย (ดูหัวข้อ ๖.๖.๒.๑.๕.๒). การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ถือว่าร้ายแรงเมื่อแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ล้มเหลวอย่างเป็นรูปธรรมในการปฏิบัติตามพันธกิจพื้นฐาน.

การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบจะถูกถือว่าต่อเนื่องเมื่อไม่มีการแก้ไขหรือเมื่อการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบนั้น หรือการกระทำที่คล้ายกันเกิดขึ้นหลังผู้รับผิดชอบได้รับแจ้งอย่างน้อยหนึ่งครั้งว่ามีการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบเกิดขึ้นแล้ว

๑๑.๔.๓ การประเมินผลและการติดตามเรื่องที่อาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัย

๑๑.๔.๓.๑ กระบวนการประเมินผลและการติดตาม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๙)

เมื่อได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัย, การประเมินผลและการติดตามขึ้นกับว่า ข้อมูลข่าวสารนั้นถูกเปิดเผยอย่างไรและใครเป็นผู้รับข้อมูลข่าวสารตอนเริ่มแรก. ณ จุดใดๆ, บุคคลหรือคณะกรรมการที่ทำการประเมินผลอาจขอข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติมหรือปรึกษาหารือกับบุคคลอื่นตามที่สมควรก่อนทำการพิจารณาตัดสิน.

๑๑.๔.๓.๒ การอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยที่ถูกประเมินผลโดยเจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๐)

เมื่อข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยได้รับโดยเจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนหนึ่งระหว่างการดำเนินการตามปกติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือโดยผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพระหว่างการทบทวนการประกันคุณภาพ, พวกเขาจะพิจารณาตัดสินทางใดทางหนึ่ง คือ:

- (๑) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ และสิ่งที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม คือ การบันทึกหลักฐานตามความเหมาะสมกับแหล่งที่มาของข้อมูลข่าวสารเหล่านั้น; หรือ
- (๒) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอาจเข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยและต้องมีการทบทวนต่อไปอีก. เจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะแจ้งผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเรื่องเรื่องที่อาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ และผู้อำนวยการสำนักประกันคุณภาพจะแจ้งผู้วิจัยหลักเรื่องข้อกำหนดให้ต้องรายงานการปฏิบัติเบี่ยงเบนต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

เมื่อผู้จัดการสำนักประกันคุณภาพได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบระหว่างการตรวจสอบตามเป้าหมาย, ข้อมูลข่าวสารนั้นจะถูกรวมเป็นรายงานการตรวจสอบฉบับสมบูรณ์ที่จะถูกส่งให้แก่บุคคลหรือคณะกรรมการที่ขอให้มีการตรวจสอบ, นอกเหนือจากการแนะนำให้ดำเนินการอื่นๆ (ดูหัวข้อ ๑๑.๓.๘).

๑๑.๔.๓.๓ การอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยที่ถูกประเมินผลโดยผู้อำนวยการสำนักงานหรือประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๑)

เมื่อผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัย, พวกเขาอาจพิจารณาตัดสินอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้:

- (๑) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนั้นไม่เข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบและสิ่งที่จะต้องดำเนินการเพิ่มเติม คือ การบันทึกหลักฐานตามความเหมาะสมกับแหล่งที่มาของข้อมูลข่าวสารเท่านั้น; หรือ
- (๒) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนั้นเข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยที่พิจารณาว่า ทั้งไม่ร้ายแรงและไม่ต่อเนื่อง; ต้องทำแผนการแก้ไขและป้องกันซึ่งจะถูกประเมินผลโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย; หรือ
- (๓) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยที่อาจร้ายแรงหรือต่อเนื่องและจะถูกลงโทษไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เหมาะสมหรือส่งไปยังคณะกรรมการบริหาร.

นอกจากนี้, ถ้ารายงานของการอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกี่ยวกับความเป็นส่วนตัว, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะแจ้งเจ้าหน้าที่ดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัวที่เหมาะสม ได้แก่:

- (๑) เจ้าหน้าที่ดูแลความเป็นส่วนตัวของศูนย์การแพทย์บอสตันที่ privacyofficer@bmc.org, ถ้าผู้วิจัยดำเนินการโครงการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตัน และ/หรือ เหตุการณ์เกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวนั้นเกี่ยวข้องกับข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครองของผู้ป่วยจากศูนย์การแพทย์บอสตัน; และ/หรือ
- (๒) เจ้าหน้าที่ดูแลความเป็นส่วนตัวของมหาวิทยาลัยบอสตันที่ HIPAA@bu.edu, ถ้าผู้วิจัยดำเนินการโครงการวิจัยของมหาวิทยาลัยบอสตัน และ/หรือ เหตุการณ์เกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวนั้นเกี่ยวข้องกับข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครองของผู้ป่วยจากมหาวิทยาลัยบอสตัน.

๑๑.๔.๓.๔ การอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยที่ถูกประเมินผลโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะหนึ่ง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะหนึ่งพิจารณาข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยในการประชุมของคณะกรรมการ, คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินอย่างหนึ่งอย่างใด ต่อไปนี้:

- (๑) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบและสิ่งที่จะต้องดำเนินการเพิ่มเติม คือ การบันทึกหลักฐานตามความเหมาะสมตามแหล่งของข้อมูลข่าวสารเท่านั้น; หรือ
- (๒) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยที่พิจารณาว่าทั้งไม่ร้ายแรงและไม่ต่อเนื่อง; ต้องทำแผนการแก้ไขและป้องกันซึ่งจะถูกทบทวนโดยคณะกรรมการ หรือโดยผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการ); หรือ
- (๓) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยซึ่งเหมาะสมที่คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินว่า เป็นการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง; ต้องจัดทำแผนการแก้ไขและป้องกันซึ่งจะถูกประเมินผลโดยคณะกรรมการ; หรือ
- (๔) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยที่เหมาะสมที่จะส่งต่อให้คณะกรรมการบริหาร.

การพิจารณาตัดสินว่า เป็นการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่องจะถูกรายงานตามหัวข้อ ๑๑.๔.๕. นอกจากนี้, คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสิน ดังต่อไปนี้:

- (๑) มีความจำเป็นต้องมีการดำเนินการใดๆ เพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่; และ
- (๒) การศึกษาวิจัยนั้นควรถูกระงับชั่วคราวหรือยุติหรือไม่ (ดูหัวข้อ ๑๑.๕); และ
- (๓) จำเป็นต้องมีการกำกับดูแลเพิ่มเติมหรือไม่; และ
- (๔) ผู้วิจัยนั้น (หรือเหล่านั้น) ควรถูกจำกัดการดำเนินกิจกรรมการวิจัยต่างๆ หรือไม่.

๑๑.๔.๓.๕ การอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยที่ถูกประเมินผลโดยคณะกรรมการบริหาร

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๐)

เมื่อคณะกรรมการบริหารพิจารณาข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบในระหว่างการประชุมพิจารณา, คณะกรรมการบริหารจะพิจารณาตัดสินอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้:

- (๑) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบและสิ่งที่จะต้องกระทำเพิ่มเติม คือ การบันทึกหลักฐานตามความเหมาะสมตามแหล่งที่มีของข้อมูลข่าวสารเท่านั้น; หรือ
- (๒) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยที่พิจารณาว่าทั้งไม่ร้ายแรงและไม่ต่อเนื่อง; ต้องจัดทำแผนการแก้ไขและป้องกันซึ่งจะถูกประเมินผลโดยคณะกรรมการบริหาร, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะหนึ่ง, ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, หรือประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการบริหาร); หรือ
- (๓) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของนักวิจัยซึ่งเหมาะสมที่คณะกรรมการบริหารจะพิจารณาตัดสินว่าเป็นการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง; ต้องจัดทำแผนการแก้ไขและป้องกันที่จะประเมินผลโดยคณะกรรมการบริหาร.

การพิจารณาตัดสินว่าเป็นการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือต่อเนืองจะถูกราชงานตามหัวข้อ ๑๐.๗. นอกจากนี้, คณะกรรมการบริหารจะพิจารณาตัดสิน ดังต่อไปนี้:

- (๑) จะต้องมีการดำเนินการใดๆ เพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่; และ
- (๒) การศึกษาวิจัยนั้นควรถูกระงับชั่วคราวหรือยุติหรือไม่ (ดูหัวข้อ ๑๑.๕); และ
- (๓) จะต้องมีการกำกับดูแลเพิ่มเติมหรือไม่; และ
- (๔) นักวิจัยผู้นั้น (หรือเหล่านั้น) ควรถูกจำกัดการดำเนินกิจกรรมวิจัยต่างๆ หรือไม่.

๑๑.๔.๔ การประเมินผลและการติดตามการอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบโดยแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

๑๑.๔.๔.๑ กระบวนการประเมินผลและการติดตามการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เมื่อสมาชิกคนหนึ่งของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือส่วนอื่นของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, พวกเขาจะแจ้งต่อผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, เว้นแต่กรณีที่ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้อาจเกี่ยวข้องในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบนั้น, ซึ่งในกรณีเช่นนั้น, พวกเขาจะรายงานต่อเจ้าหน้าที่สถาบัน.

๑๑.๔.๔.๒ การอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ที่ถูกประเมินผลโดยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือเจ้าหน้าที่สถาบัน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เมื่อผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือเจ้าหน้าที่สถาบัน พิจารณาข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการอาจไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, พวกเขาจะพิจารณาตัดสินอย่างใดอย่างหนึ่ง ต่อไปนี้:

- (๑) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบและสิ่งที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม คือ การบันทึกหลักฐานตามความเหมาะสมตามแหล่งที่มาของข้อมูลข่าวสารเท่านั้น; หรือ
- (๒) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าลักษณะการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ที่พิจารณาว่า ทั้งไม่ร้ายแรงและไม่ต่อเนือง; ต้องจัดทำแผนการแก้ไขและป้องกันซึ่งจะถูกประเมินผลโดยผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือเจ้าหน้าที่สถาบัน; หรือ
- (๓) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเข้าลักษณะไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ซึ่งพิจารณาว่าเป็นชนิดร้ายแรงหรือต่อเนือง; ต้องจัดทำแผนการแก้ไขและป้องกันซึ่งจะถูกประเมินผลโดยเจ้าหน้าที่สถาบัน.

การพิจารณาตัดสินว่าเป็นการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือต่อเนืองของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะถูกราชงานตามหัวข้อ ๑๐.๗. นอกจากนี้, ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือเจ้าหน้าที่สถาบัน จะพิจารณาตัดสิน ดังต่อไปนี้:

- (๑) จำเป็นต้องมีการดำเนินการใดๆ เพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยหรือความถูกต้องสมบูรณ์ของการวิจัยหรือไม่; และ
- (๒) การกระทำของเจ้าหน้าที่แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์นั้นจำเป็นต้องมีการสอบสวนเพิ่มเติมหรือไม่; และ
- (๓) จำเป็นต้องมีการกำกับดูแลเพิ่มเติมหรือไม่.

๑๑.๔.๕ การติดตามเรื่องการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐)

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนหนึ่งหรือคณะกรรมการบริหารพิจารณาตัดสินเรื่องการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างร้ายแรงหรือต่อเนื่อง (ดูหัวข้อ ๑๑.๔.๓.๔, ๑๑.๔.๓.๕, และ ๑๑.๔.๔.๒), การพิจารณาตัดสินนั้นจะถูกบันทึกในรายงานการประชุม. การพิจารณาตัดสินเรื่องการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างร้ายแรงหรือต่อเนื่องจะถูกรายงานตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๐.๗.

๑๑.๕ การระงับชั่วคราวและการยกเลิกการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๑)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจลงมติให้จำกัด, ระงับชั่วคราวหรือยุติสิทธิพิเศษของผู้วิจัยคนหนึ่งให้ดำเนินการศึกษาวิจัย, รวมถึงผู้วิจัยในสถานที่วิจัยภายนอกที่พึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๒.๕), ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่ามีการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างร้ายแรงหรือต่อเนื่อง หรือถ้าเห็นว่าจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย. การระงับการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นการหยุดชั่วคราวของการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของกิจกรรมการวิจัยบางส่วนหรือทั้งหมด. การยุติเป็นการหยุดถาวรของการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อกิจกรรมการวิจัยทั้งหมด. การระงับชั่วคราวหรือการยุติอาจเกิดขึ้นระหว่างช่วงเวลาที่การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ให้ไว้แล้วหรือในเวลาของการทบทวนต่อเนื่อง (การไม่อนุมัติรายงานความก้าวหน้า). การจำกัด, ระงับ, หรือยุติการอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยใด, จะมีข้อความแจ้งเหตุผลของการดำเนินการ, และจะถูกบันทึกไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์, อ้างอิงไว้ในรายงานการประชุม, และส่งให้ผู้วิจัยหลักผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ภายใน ๗ วันหลังการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้วิจัยหลักอุทธรณ์การตัดสินนี้โดยยื่นอุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน ๓๐ วัน, และอาจขอชี้แจงด้วยวาจาต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้.

ในการพิจารณาระงับหรือยุติการอนุมัติ, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะรับข้อมูลข่าวสารจากผู้วิจัยหลักว่ามีผู้เข้าร่วมวิจัยคนใดได้รับเข้าอยู่ในโครงการวิจัยในขณะนั้นหรือไม่, และถ้ามี, จะมีความเสี่ยงใดๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับคัดเลือกเข้าในโครงการนั้นหรือไม่จากการยุติโครงการการศึกษาวิจัย.

ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับคัดเลือกเข้าในโครงการอยู่ในขณะนั้น, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้ผู้วิจัยหลักทำแผนอธิบายว่า จะแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยเหล่านั้นอย่างไรในเรื่องการระงับหรือยุติ

การศึกษารวิจัย, รวมทั้งข้อมูลข่าวสารติดต่อเพื่อการรายงานประเด็นเรื่องใดๆ เกี่ยวกับสุขภาพหรือความปลอดภัยและแผนใดๆ เพื่อการกำกับดูแลติดตาม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลว่ามีมาตรการใดๆ ที่หยาบยื่นประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและการระงับมาตรการวิจัยใดๆ จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่. ถ้าเป็นเช่นนั้น, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะกำหนดให้ผู้วิจัยหลักทำแผนอธิบายว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการดูแลที่เหมาะสมอย่างไรบ้างระหว่างช่วงเวลาของการระงับหรือหลังการหยุดการวิจัยนั้น. ตัวอย่างเช่น, ผู้วิจัยหลักอาจอธิบายแผนให้ผู้เข้าร่วมวิจัยยังคงได้รับมาตรการที่วิจัยต่อไปและการกำกับดูแลความปลอดภัยในช่วงระยะเวลาที่กำหนด. สำหรับให้ผู้เข้าร่วมวิจัยย้ายไปในสถาบันอื่นที่เข้าร่วมผูกพันในการวิจัยนั้น, และ/หรือ ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเปลี่ยนผ่านเข้าสู่การดูแลรักษาทางการแพทย์นอกบริบทการวิจัยนั้น.

การระงับหรือยุติการศึกษารวิจัยจะถูกรายงานตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๐.๓๗.

๑๑.๖ การปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัย (Research Misconduct)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ข้อกล่าวหาใดๆ เรื่องการปฏิบัติผิดจรรยาบรรณการวิจัย (การละเมิดจริยธรรมอย่างร้ายแรงในการเสนอ, ดำเนินการ, หรือการทบทวนการวิจัย, หรือในการรายงานผลการวิจัย) ที่ได้รับระหว่างการสอบสวนการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบจะถูกส่งต่อไปยังคณะบดีของคณะที่เหมาะสมตามที่อธิบายไว้ในนโยบายเรื่อง การละเมิดจรรยาบรรณการวิจัยของมหาวิทยาลัยบอสตันหรือสำนักงานที่ปรึกษาใหญ่ของศูนย์การแพทย์บอสตันตามที่อธิบายไว้ในนโยบายและวิธีดำเนินการเกี่ยวกับการกล่าวหาเรื่องการละเมิดจรรยาบรรณในการรับทุนและการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตัน.

๑๒. ข้อกำหนดของสำนักงานอาหารและยาและหน่วยงานอื่นของรัฐบาลกลาง

๑๒.๑ การยื่นเสนอขอรับทะเบียนยาวิจัยใหม่ [Investigational New Drug (IND) Application]

๑๒.๑.๑ ข้อกำหนดสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือชีววัตถุ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๖๑)

การวิจัยในมนุษย์ใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาหรือชีววัตถุ, ไม่ว่าจะต้องได้รับอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยาหรือไม่, ต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การศึกษารวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยา, การผสมของยา (drug combination), หรือชีววัตถุซึ่งยังไม่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยาเพื่อการใช้ตามข้อบ่งใช้นั้นอาจต้องขอลาหมายเลขทะเบียนยาวิจัยใหม่จากสำนักงานอาหารและยา. หมายเลขทะเบียนยาวิจัยใหม่และชื่อของผู้สนับสนุนยาวิจัยใหม่ (ผู้ถือทะเบียนยาวิจัยใหม่) จะต้องระบุไว้อย่างชัดเจนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๘.๑). กรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้ถือทะเบียนยาวิจัยใหม่, ไม่ต้องมีกรบันทึก

หลักฐานทะเบียนยาวิจัยใหม่จากสำนักงานอาหารและยา, และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ต้องยอมรับข้อความจากผู้วิจัยว่าสำนักงานอาหารและยาได้รับการขึ้นทะเบียนยาวิจัยใหม่มากกว่า ๓๐ วันในอดีต.

การศึกษาวิจัยที่ดำเนินการภายใต้ทะเบียนยาวิจัยใหม่จะถูกลบออกโดยการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, เว้นแต่กรณีที่การทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นการทบทวนยาวิจัยใหม่สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย การทบทวนอาจกระทำโดยประธานหรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนหนึ่งที่ได้รับมอบหมายจากประธาน, ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหลักฐาน (documentation) ว่าสำนักงานอาหารและยาได้มอบอำนาจภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๕๖.๑๐๕ ให้รับการดำเนินการที่เกิดขึ้นพร้อมกัน (concurrency) โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือโดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย, แทนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ก่อนที่การรักษาจะเริ่มต้น.

๑๒.๑.๒ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือชีววัตถุที่ได้รับอนุมัติแล้ว

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

ยาหรือชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนแล้วที่กำลังทำการวิจัยเพื่อการใช้งานนอกข้อบ่งใช้ในฉลากเช่นในข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ, สำหรับใช้ในกลุ่มประชากรอื่น, หรือใช้ในขนาดหรือช่องทางอื่นนอกเหนือจากที่ได้รับอนุมัติแล้ว ต้องดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้:

- (๑) มีหมายเลขทะเบียนยาวิจัยใหม่จากสำนักงานอาหารและยาภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๓๑๒ (รวมทั้งหมายเลขทะเบียนยาวิจัยใหม่สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๓๑๒.๓๑๐); หรือ
- (๒) การบันทึกละเอียดจากสำนักงานอาหารและยาระบุข้อความว่ายาหรือการผสมของยาเป็นกรณียกเว้นทะเบียนยาวิจัยใหม่; หรือ
- (๓) การอนุมัติการวิจัยนั้นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกรณีการยกเว้นทะเบียนยาวิจัยใหม่ภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๓๑๒.๒(b).

การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้นอกฉลากที่ผู้วิจัยหลักขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติการยกเว้นทะเบียนยาวิจัยใหม่ต้องเข้าตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้ของประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๓๑๒.๒(b)(๑) ทุกข้อ:

- (i) การวิจัยนั้นมีได้ตั้งใจจะถูกรายงานต่อสำนักงานอาหารและยาว่าเป็นการวิจัยที่มีการควบคุมอย่างดีเพื่อการสนับสนุนข้อบ่งชี้ใหม่หนึ่ง หรือไม่ได้ตั้งใจที่จะใช้เพื่อสนับสนุนการเปลี่ยนแปลงสำคัญใดๆ ในฉลากยา; และ
- (ii) ถ้ายาที่กำลังทำการทดสอบออกจำหน่ายในท้องตลาดอย่างถูกต้องตามกฎหมายในฐานะผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องมีใบสั่งใช้, การทดสอบนั้นไม่ได้ตั้งใจที่จะใช้สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในการโฆษณาผลิตภัณฑ์; และ
- (iii) การทดสอบนั้นไม่เกี่ยวข้องกับช่องทางการบริหารยาหรือขนาดยาหรือการใช้ในประชากรผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งหรือปัจจัยอื่นที่เพิ่มความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (หรือลดความยอมรับได้ของความเสียหาย) ที่สัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์ยานั้น; และ

- (iv) การทดสอบที่กำลังดำเนินการปฏิบัติอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดที่นำมาใช้ได้ของการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเอกสารความยินยอม; และ
- (v) การทดสอบนั้นดำเนินการถูกต้องตามข้อกำหนดต่างๆ ต่อไปนี้:
 - (ก) *การโฆษณา*. ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัย, ไม่สามารถเป็นตัวแทนในบริบทของการส่งเสริมการขายยาว่าปลอดภัยหรือมีประสิทธิภาพเพื่อวัตถุประสงค์ซึ่งยานั้นอยู่ภายใต้การทดสอบหรือการส่งเสริมยาด้วยวิธีการอื่นๆ; และ
 - (ข) *การกระจายยาเพื่อการค้า*. ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยไม่สามารถกระจายยาเพื่อการค้าหรือเพื่อทดลองตลาดกับยาเพื่อวัตถุประสงค์ซึ่งอยู่ภายใต้การทดสอบ.

ผู้วิจัยหลักต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของการยื่นเสนอในระบบอิเล็กทรอนิกส์, การบันทึกที่มีหลักฐานพอเพียงเพื่อสนับสนุนตามหัวข้อ (i), (ii), (iii), และ (v) ข้างต้น (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๘.๑). ข้อมูลข่าวสารนี้อาจรวมถึงผลการศึกษาก่อนหน้า, รวมทั้งการศึกษาวินิจฉัยในสัตว์และการวิจัยในมนุษย์โครงการอื่นๆ, การอภิปรายเรื่องความเสี่ยงต่างๆ, ข้อบ่งใช้สำหรับประชากรกลุ่มต่างๆ ที่อาจเพิ่มความเสี่ยง, เป็นต้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการยกเว้นภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๓๑๒.๒(b)(๒) ถ้าโครงการที่ยื่นเสนอนั้นเพื่อการศึกษาวินิจฉัยที่ใช้ผลิตภัณฑ์ซึ่งชีววัตถุเพื่อการตรวจวินิจฉัยในห้องทดลองที่เกี่ยวข้องกับซีรัมของเลือดกลุ่มหนึ่งหรือมากกว่า, รีเอเจนต์เม็ดเลือดแดง, หรือ anti-human globulin; เครื่องมือตรวจวินิจฉัยที่ตั้งใจใช้ในวิธีดำเนินการตรวจวินิจฉัยเพื่อยืนยันการวินิจฉัยที่ทำโดยเครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่น, ผลิตภัณฑ์หรือวิธีดำเนินการตรวจวินิจฉัยที่ยอมรับแล้วทางการแพทย์, และเครื่องมือตรวจวินิจฉัยที่ขนส่งมาถูกต้องตามประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๓๑๒.๑๖๐. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติการยกเว้นภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๓๑๒.๒(b)(๕) ถ้าการศึกษาวินิจฉัยนั้นเกี่ยวข้องกับการใช้ยาหลอกและอย่างอื่นที่ไม่ต้องมีทะเบียนยาวิจัยใหม่.

ถ้าผู้วิจัยหลักขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติการยกเว้นทะเบียนยาวิจัยใหม่, ระหว่างการประชุมพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาตัดสินว่าถูกต้องตามหลักเกณฑ์ในประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๓๑๒.๒(b) หรือไม่. หลังการทบทวนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาตัดสินว่า ข้อมูลที่นำเสนอไม่สนับสนุนการยกเว้นทะเบียนยาวิจัยใหม่หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอให้ผู้วิจัยหลักปรึกษาหารือกับสำนักงานอาหารและยาและขอรับผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรว่า การศึกษาวินิจฉัยนั้นจำเป็นต้องมีทะเบียนยาวิจัยใหม่หรือไม่.

แม้ผู้วิจัยหลักจะพิจารณาตัดสินเบื้องต้นว่า การยกเว้นตามประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๓๑๒.๒(b) นำมาใช้บังคับได้, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบทางกฎหมายที่จะทบทวนและอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยเป็นการยกเว้นภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๓๑๒.๒(b). เหตุผลในการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะถูกรวมไว้ในรายงานการประชุมของคณะกรรมการ. ผู้วิจัยหลักจะได้รับแจ้งผลในจดหมายแจ้งผลลัพธ์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจแจ้งแผนกอื่นๆ ภายในสถาบัน, รวมทั้งสำนักงานการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนของมหาวิทยาลัยบอสตันและสำนักงานทุนของคุณีการแพทย์บอสตัน, ให้ทราบถึงผลการพิจารณาของคณะกรรมการ.

๑๒.๑.๓ ผลิตภัณฑ์อาหารและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหาร, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์อื่นอาจต้องมีทะเบียนยาวิจัยใหม่ถ้าการวิจัยนั้นจะประเมินผลกับผลต่อโรค. กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ได้รับหลักฐานอย่างเพียงพอว่า ผลิตภัณฑ์ที่กำลังใช้ตามที่สำนักงานอาหารและยาอนุญาต (เฉพาะที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย, ไม่ตั้งใจที่จะใช้เพื่อการวินิจฉัย, รักษาโรคให้หาย, บรรเทา, การรักษา, หรือการป้องกันโรค), คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจปรึกษาหารือกับสำนักงานอาหารและยาหรือกำหนดให้ผู้วิจัยหลักนำส่งหลักฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรจากสำนักงานอาหารและยาเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมายของผลิตภัณฑ์ที่จะใช้ในการศึกษาวิจัย.

๑๒.๒ การขอยกเว้นเครื่องมือที่วิจัย [Investigational Device Exemption (IDE)]

๑๒.๒.๑ ข้อกำหนดเรื่องการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๕๙)

การวิจัยในมนุษย์ใดที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ, ไม่ว่าจะต้องได้รับอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยาหรือไม่, ต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือใดๆ ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยา เพื่อการใช้นั้นอาจจำเป็นต้องขอทะเบียนการยกเว้นเครื่องมือที่วิจัยหรือไอดีอี (IDE) จากสำนักงานอาหารและยา. หมายเลขไอดีอีและชื่อผู้สนับสนุนไอดีอี (ผู้ถือทะเบียนไอดีอี) ต้องระบุอย่างชัดเจนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๘.๒).

๑๒.๒.๒ เครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญและไม่มีความเสี่ยง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๕๙)

เครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญกับไม่มีความเสี่ยง: ความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ (significant risk: SR) หมายความว่า เครื่องมือวิจัยที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพ, ความปลอดภัย, หรือสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย และ

- (๑) ตั้งใจให้เป็นเครื่องมือที่ฝังเข้าไปในตัว; หรือ
- (๒) จะใช้เพื่อประคองหรือดำรงชีวิต; หรือ
- (๓) มีความสำคัญมากในการวินิจฉัย, ทำให้หาย, บรรเทาหรือรักษาโรค, หรือป้องกันการเสื่อมของสุขภาพมนุษย์; หรือ
- (๔) แสดงให้เห็นว่าอาจมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ, ความปลอดภัยหรือสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย.

๑๒.๒.๓ ข้อกำหนดเรื่องทะเบียนการยกเว้นทะเบียนเครื่องมือวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๖๑)

การศึกษาวิจัยที่ใช้เครื่องมือที่ไม่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยาหรือที่กำลังศึกษาวิจัย “การใช้ นอกฉลาก” ต้องเข้าข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้:

- (๑) มีทะเบียนการยกเว้นเครื่องมือวิจัยที่อนุมัติโดยสำนักงานอาหารและยาภายใต้ประมวล กฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๓๐; หรือ
- (๒) มีหลักฐานระบุว่า เครื่องมือนั้นได้รับการยกเว้นข้อกำหนดที่ต้องมีทะเบียนการยกเว้นเครื่องมือ วิจัยภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๒(c) ได้แก่:
 - (๒.๑) สำนักงานอาหารและยาได้อนุมัติ/ตรวจผ่านว่าเป็นเครื่องมือเพื่อการใช้ตามที่อธิบายไว้ ในโครงการศึกษาวิจัยนั้น; หรือ
 - (๒.๒) เครื่องมือนั้นมีใช้เครื่องมือในระยะเปลี่ยนผ่าน (transitional device), อยู่ใน การกระจายสินค้าทันทีก่อนวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๑๙, และจะถูกใช้หรือถูกทดสอบตามข้อบ่งใช้ ในฉลากที่มีผลในขณะนั้น; หรือ
 - (๒.๓) เครื่องมือนั้นมีใช้เครื่องมือในระยะเปลี่ยนผ่าน, ถูกนำเข้าในการกระจายสินค้า ณ หรือ หลังวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๑๙, และจะถูกใช้หรือถูกทดสอบตามข้อบ่งใช้ในฉลากที่ สำนักงานอาหารและยาได้ทบทวนภายใต้ subpart E ของ part ๔๐๗ ในการพิจารณา เรื่องความสมมูลที่สำคัญ (substantial equivalence) (ตรวจผ่านภายใต้กฎหมาย FDA ๕๑๐(k); หรือ
 - (๒.๔) เครื่องมือนั้นกำลังอยู่ระหว่างการทดสอบความนิยมของผู้บริโภค, ทดสอบการ ดัดแปลง, หรือทดสอบการผสมระหว่างเครื่องมือสองชนิดหรือมากกว่าในการกระ กระจายสินค้า, และการทดสอบนั้นมีใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการพิจารณาตัดสินเรื่องความ ปลอดภัยหรือประสิทธิผลและไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในความเสี่ยง; หรือ
 - (๒.๕) เครื่องมือนี้เป็นเครื่องมือตามพิกัดศุลกากรตามนิยามในประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๓(b), และเครื่องมือนี้กำลังถูกใช้เพื่อพิจารณาตัดสินเรื่องความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพเพื่อการกระจายสินค้า; หรือ
- (๓) มีทะเบียนการยกเว้นเครื่องมือวิจัยแบบย่อ (abbreviated IDE) ตามการอนุมัติของคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๒(b)(๑); หรือ
- (๔) มีทะเบียนการยกเว้นเครื่องมือวิจัยสำหรับเครื่องมือตรวจวินิจฉัยในห้องทดลองภายใต้ ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๒(c)(๓).

๑๒.๒.๔ ข้อกำหนดเรื่องทะเบียนการยกเว้นเครื่องมือวิจัยแบบย่อ

๑๒.๒.๔.๑ การขอรับการพิจารณาเครื่องมือที่วิจัยแบบย่อ (Request for an Abbreviated IDE Determination)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ถ้าผู้วิจัยหลักขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินเรื่องทะเบียนการยกเว้นเครื่องมือ วิจัยแบบย่อภายใต้มาตรา ๔๑๒.๒(b), ในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของโครงการที่ยื่นเสนอ, เป็นความรับผิดชอบ

ของผู้วิจัยหลักที่จะต้องส่งเอกสารหลักฐานอย่างพอเพียงเพื่อสนับสนุนข้อเรียกร้อง (claim) เรื่องเครื่องมือ นั้นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, **ตามที่กำลังถูกใช้ในโครงการวิจัยเฉพาะโครงการหนึ่ง**, ว่าเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (ดูหัวข้อ ๓.๒.๒.๔.๒). ข้อมูลข่าวสารนี้อาจรวมผลของการศึกษาวิจัยก่อนหน้า, รวมทั้งการศึกษาวิจัยในสัตว์และการศึกษาวิจัยในมนุษย์โครงการอื่นๆ, การอภิปรายเรื่องความเสี่ยงต่างๆ, ข้อบ่งชี้ในกลุ่มประชากรต่างๆ ที่อาจเพิ่มความเสี่ยง, ข้อมูลข่าวสารใดๆ ที่แสดงว่า เครื่องมือนั้นถูกตัดแปลงไปแล้วอย่างไร, เป็นต้น.

ระหว่งการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาตัดสินว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ มาตรา ๔๑๒.๒(b) หรือไม่ และการศึกษาวิจัยนั้นเป็นการศึกษาวิจัยเครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญหรือไม่. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์มาตรา ๔๑๒.๒(b) เครื่องมือนั้นจะถูกพิจารณาตัดสินว่าให้มีทะเบียนยกเว้นเครื่องมือวิจัยแบบย่อและผู้วิจัยหลัก จะถูกพิจารณาตัดสินว่า เป็นผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor) โดยมีหน้าที่รับผิดชอบตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๒.๒.๔.๒ เว้นแต่มีบางบริษัทหรือบุคคลอื่นเป็นผู้สนับสนุนการวิจัยตามกฎหมาย (regulatory sponsor).

๑๒.๒.๔.๒ **หน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วยในกรณีใช้ทะเบียนยกเว้น เครื่องมือวิจัยแบบย่อ**

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

ผู้วิจัยหลักในโครงการศึกษาวิจัยที่กำลังขอทะเบียนยกเว้นเครื่องมือวิจัยแบบย่อเพื่อใช้กับเครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญจะต้องยืนยัน (attest) หน้าที่รับผิดชอบต่อไปนี้ของผู้วิจัยที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วยในกรณีใช้ทะเบียนยกเว้นเครื่องมือวิจัยแบบย่อ (ดูประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒(b)):

- ๑) เครื่องมือนั้นต้องไม่ใช่เครื่องมือที่ถูกสั่งห้ามภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๙๕.
- ๒) เครื่องมือนั้นจะถูกตัดสินหากให้ถูกต้องตามประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๕ และ ๒๑ CFR ๔๐๑.๑
- ๓) การศึกษาวิจัยนั้นจะถูกกำกับดูแลให้ถูกต้องตามประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๕๖
- ๔) ผู้วิจัยหลักจะเก็บรักษาระเบียนต่างๆ ให้ถูกต้องตาม ๒๑ CFR ๔๑๒.๑๕๐(b) (๔) และ (๕)
- ๕) ผู้วิจัยหลักจะรายงานตามที่กำหนดโดยประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๑๕๐(b) (๑) - (๓) และ (๕) - (๑๐)
- ๖) ผู้วิจัยหลักจะประกันว่าผู้ร่วมวิจัยจะขอรับความยินยอมและบันทึกหลักฐานการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน
- ๗) ผู้วิจัยหลักจะประกันว่าผู้ร่วมวิจัยจะเก็บรักษาระเบียนตามที่กำหนดในประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๑๕๐(a)(๓)(i)
- ๘) ผู้วิจัยหลักจะประกันว่าผู้ร่วมวิจัยจะรายงานตามที่กำหนดในประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๑๕๐(d) (๑), (๒), (๕), และ (๗)
- ๙) การศึกษาวิจัยนั้นจะปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อห้ามในประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๓/ ที่ห้ามการโฆษณาและการปฏิบัติอื่นๆ

กฎระเบียบที่อ้างอิงในข้อกำหนดข้อ ๑) – ๙) จะกล่าวถึงในส่วนที่เหลือของหัวข้อนี้.

๑) เครื่องมือนั้นไม่ถูกห้ามภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๘๙๕

ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๘๙๕ Subpart B ให้รายการเครื่องมือที่ถูกห้ามและควรปรึกษาหารือเพื่อทวนสอบว่าเครื่องมือนั้นไม่ใช่เครื่องมือที่ถูกห้าม.

๒) เครื่องมือนั้นจะถูกตัดสินหากให้ถูกต้องตามประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๘๑๒.๕ และ ๒๑ CFR ๘๐๑.๑

ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๘๑๒.๕ การตัดสินหากเครื่องมือวิจัย

- (a) *เนื้อหา.* เครื่องมือหรือบรรจุกภัณฑ์ของเครื่องมือนั้นสามารถตัดสินหากที่มีข้อมูลข่าวสารต่อไปนี้: ชื่อและสถานที่ของธุรกิจของผู้ผลิต, ผู้บรรจุ, หรือผู้จำหน่าย (ถูกต้องตามประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๘๐๑.๑), ปริมาณของสิ่งที่บรรจุ, ถ้าเหมาะสม, และมีข้อความต่อไปนี้: “โปรดระวัง—เครื่องมือวิจัย, จำกัดโดยกฎหมายของรัฐบาลกลาง (หรือของสหรัฐ) ให้ใช้เพื่อการวิจัย.” ฉลากหรือการตัดสินหากอื่นๆ อาจอธิบายข้อห้ามใช้, อันตราย, ผลไม่พึงประสงค์, สารหรือเครื่องมือที่อาจรบกวน, คำเตือน, และข้อควรระวังต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง.
- (b) *ข้อห้าม.* การตัดสินหากเครื่องมือวิจัยไม่อาจมีข้อความที่เป็นเท็จหรือทำให้เข้าใจผิดในเรื่องเฉพาะใดๆ และไม่อาจแสดงว่าเครื่องมือนั้นปลอดภัยหรือมีประสิทธิภาพเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กำลังทดสอบ.

ประมวลกฎหมาย CFR ๘๐๑.๑ เครื่องมือแพทย์; ชื่อและสถานที่ของธุรกิจของผู้ผลิต, ผู้บรรจุหรือผู้จัดจำหน่าย.

- (a) ฉลากของเครื่องมือในแบบฟอร์มบรรจุกภัณฑ์อาจทำให้เป็นที่สังเกตได้ของชื่อและสถานที่ของธุรกิจของผู้ผลิต, ผู้บรรจุ, หรือผู้จัดจำหน่าย
- (b) ข้อกำหนดให้มีการประกาศชื่อของผู้ผลิต, ผู้บรรจุ, หรือผู้จัดจำหน่ายอาจทำให้เป็นที่พอใจ, ในกรณีของบริษัทหนึ่ง, อาจมีเพียงชื่อของบริษัทที่ทำการซึ่งอาจนำหน้าหรือตามหลังโดยชื่อแผนกเฉพาะของบริษัท. ชื่อย่อของ “บริษัท” “นิติบุคคล” (Incorporated), เป็นต้น, อาจใช้คำนำหน้าและอาจตัดคำว่า “The” ออกได้. ในกรณีของบุคคล, ห้างหุ้นส่วน, หรือสมาคม, อาจใช้ชื่อของธุรกิจที่ทำการได้.
- (c) กรณีที่เครื่องมือไม่ได้ผลิตโดยบุคคลที่มีชื่อปรากฏบนฉลาก, ซึ่งอาจใช้วิธีที่แสดงความเชื่อมโยงของบุคคลดังกล่าว; เช่น “ผลิตเพื่อ____”, “จัดจำหน่ายโดย ____”, หรือถ้อยคำอื่นที่แสดงความจริง.
- (d) ข้อความที่แสดงสถานที่ของธุรกิจอาจมีชื่อที่อยู่, ถนน, เมือง, รัฐ, และรหัสไปรษณีย์; อย่างไรก็ตาม, ที่อยู่บนถนนอาจไม่ระบุถ้าได้แสดงไว้ในทำเนียบนามของเมืองหรือสมุดรายชื่อผู้ใช้โทรศัพท์ปัจจุบันแล้ว. ข้อกำหนดให้ใส่รหัสไปรษณีย์อาจใช้เฉพาะฉลากสินค้าผู้บริโภคที่จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไขหลังวันที่มีผลบังคับใช้ของหัวข้อนี้. ในกรณีที่ไม่ใช่บรรจุกภัณฑ์ผู้บริโภค, รหัสไปรษณีย์อาจปรากฏบนฉลากหรือการตัดสินหากก็ได้ [รวมทั้งในใบแจ้งส่งสินค้า (invoice)]

- (e) ในกรณีที่บุคคลเป็นผู้ผลิต, บรรจุ, หรือจัดจำหน่ายเครื่องมือ ณ สถานที่อื่นที่มีใช้สถานที่ทำธุรกิจหลัก, ผลิตกาอาจจะบุงสถานที่ทำธุรกิจหลักแทนสถานที่ทำการจริงที่เครื่องมือนั้นทำการผลิตหรือบรรจุหรือจัดจำหน่าย, เว้นแต่ข้อความนั้นจะทำให้เข้าใจผิด.

๓) การศึกษาวิจัยนั้นจะถูกกำกับดูแลตามประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๘๑๒.๕๖

ประมวลกฎหมาย CFR ๘๑๒.๕๖ การกำกับดูแลการวิจัย

- (a) การประกนการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎระเบียบ. ผู้สนับสนุนการวิจัยผู้ค้นพบว่าผู้วิจัยมิได้ปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อตกลง, แผนการวิจัย, ข้อกำหนดในหัวข้อนี้หรือกฎระเบียบที่ใช้บังคับได้ (applicable) ของสำนักงานอาหารและยา, หรือเงื่อนไขอื่นๆ ของการอนุมัติที่กำหนดโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนโครงการหรือโดยสำนักงานอาหารและยา, ที่ได้ลงนามไว้, อาจดำเนินการโดยพลันให้มีการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎระเบียบ, หรือระงับการส่งเครื่องมือให้ผู้วิจัยหรือยุติการมีส่วนร่วมของผู้วิจัยผู้นั้นมิให้เข้าร่วมการวิจัย. ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจกำหนดให้ผู้วิจัยคนหนึ่งให้ทิ้งหรือส่งคืนเครื่องมือนั้นด้วย, เว้นแต่ว่าการดำเนินการนี้จะก่อกันตรายแก่สิทธิ, ความปลอดภัย, หรือสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย.
- (b) ผลไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดล่วงหน้าจากเครื่องมือ.
- (๑) ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจดำเนินการประเมินผลกับผลไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดล่วงหน้าโดยทันที. *ผลไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดล่วงหน้า* หมายถึง ผลไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงใดๆ ต่อสุขภาพหรือความปลอดภัย หรือปัญหาที่คุกคามต่อชีวิต หรือการเสียชีวิตใดๆ ที่เกิดจาก, หรือสัมพันธ์กับเครื่องมืออย่างหนึ่ง, ถ้าผลนั้น, ปัญหานั้น, หรือการตายนั้นมีได้ถูกระบุมาก่อนในลักษณะ, ความรุนแรง, หรือขนาดของอุบัติการณ์ในแผนการทดสอบหรือการประยุกต์ใช้ (รวมทั้งแผนหรือการประยุกต์ใช้เสริม), หรือปัญหาร้ายแรงอื่นๆ ที่ไม่คาดล่วงหน้าที่สัมพันธ์กับเครื่องมือที่สัมพันธ์กับสิทธิ, ความปลอดภัย, หรือสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย.
- (๒) ผู้สนับสนุนการวิจัยที่พิจารณาตัดสินว่าผลไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดล่วงหน้าอย่างใดอย่างหนึ่งทำให้เกิดความเสี่ยงอันไม่สมควรต่อผู้เข้าร่วมวิจัยอาจสั่งยุติการทดสอบทั้งหมดหรือบางส่วนของทดสอบที่ทำให้เกิดความเสี่ยงนั้นโดยรวดเร็วที่สุดเท่าที่จะกระทำได้. การสั่งยุติอาจเกิดขึ้นไม่เกิน ๑๕ วันทำการหลังผู้สนับสนุนการวิจัยได้รับแจ้งผลนั้นครั้งแรก.
- (c) การเริ่มต้นใหม่ของการศึกษาวิจัยที่ถูกสั่งยุติ. ถ้าเครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ, ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจไม่เริ่มต้นการทดสอบที่สั่งยุติแล้วใหม่โดยปราศจากการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและสำนักงานอาหารและยา. ถ้าเครื่องมือนั้นมิใช่เครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ, ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจไม่เริ่มต้นการทดสอบที่สั่งยุติแล้วใหม่โดยปราศจากการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ, ถ้าการทดสอบนั้นถูกสั่งยุติภายใต้วรรค (b)(๒) ของหัวข้อนี้, ต้องมีการอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยา

- ๔) ผู้วิจัยหลักจะเก็บรักษาระเบียบต่างๆ ตามประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๑๔๐(b) (๔) และ (๕)

ประมวลกฎหมาย CFR ๒๑ CFR ๔๑๒.๑๔๐ ระเบียบต่างๆ

- (b) ระเบียบของผู้สนับสนุนการวิจัย. ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเก็บรักษาระเบียบต่างๆ ต่อไปนี้อย่างถูกต้อง, สมบูรณ์ และเป็นปัจจุบัน สัมพันธ์กับการทดสอบหนึ่งๆ:
- (๔) สำหรับการทดสอบแต่ละโครงการที่ทำตามข้อกำหนดเรื่องทะเบียนการยกเว้นเครื่องมือวิจัยแบบย่อ, ระเบียบตามที่อธิบายไว้ในวรรค (b)(๔) ของหัวข้อนี้และระเบียบต่อไปนี้, ที่ผนวกรวมไว้ในสถานที่แห่งเดียวและพร้อมให้สำนักงานอาหารและยาเข้าตรวจตราและสำเนาส่งให้:
- (i) ชื่อและความตั้งใจที่จะใช้ของเครื่องมือนั้น และวัตถุประสงค์ของการทดสอบ;
 - (ii) คำอธิบายโดยย่อว่า ทำไมเครื่องมือนั้นจึงมิใช่เครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ;
 - (iii) ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัยแต่ละคน;
 - (iv) ชื่อและที่อยู่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้ทำการทบทวนโครงการทดลองนั้น;
 - (v) ข้อความที่แสดงขอบเขตว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีในประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๒๐ ในการผลิตเครื่องมือ; และ
 - (vi) ข้อมูลข่าวสารอื่นที่กำหนดโดยสำนักงานอาหารและยา.
- (๕) ระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลไม้พึงประสงค์ของเครื่องมือ (ทั้งที่คาดและไม่คาดล่วงหน้า) และข้อร้องเรียนต่างๆ.
- ๕) ผู้วิจัยหลักจะรายงานตามที่กำหนดในประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๑๕๐(b) (๑) - (๓) และ (๕) - (๑๐)

ประมวลกฎหมาย CFR ๒๑ CFR ๔๑๒.๑๕๐ รายงานต่างๆ

- (b) รายงานของผู้สนับสนุนการวิจัย. ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องจัดทำและส่งรายงานต่างๆ ต่อไปนี้ที่สมบูรณ์, ถูกต้องและทันเวลา:
- (๑) ผลไม้พึงประสงค์ของเครื่องมือที่ไม่คาดล่วงหน้า. ผู้สนับสนุนการวิจัยที่ทำการประเมินผลของผลไม้พึงประสงค์ของเครื่องมือที่ไม่คาดล่วงหน้าภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๔๖(b) [ตามที่นิยามในข้อ ๒. ข้างบนในหัวข้อนี้] จะรายงานผลของการประเมินผลดังกล่าวต่อสำนักงานอาหารและยาและต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั้งหมดที่ทบทวนโครงการวิจัยนั้นและผู้วิจัยที่ร่วมในการวิจัยนั้นภายใน ๑๐ วันทำการหลังผู้สนับสนุนการวิจัยได้รับแจ้งถึงผลนั้นครั้งแรก. หลังจากนั้นผู้สนับสนุนการวิจัยจะส่งรายงานเพิ่มเติมที่เกี่ยวกับผลนั้นต่อสำนักงานอาหารและยาตามที่ขอ.
- (๒) การถอนการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้สนับสนุนการวิจัยจะแจ้งสำนักงานอาหารและยาและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกคณะที่ทำการทบทวน

โครงการวิจัยนั้นและผู้วิจัยที่เข้าร่วมในการวิจัยนั้นในทราบถึงการถอนการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยทั้งหมดหรือบางส่วนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนโครงการวิจัยนั้นภายใน ๕ วันทำการหลังได้รับแจ้งการถอนการอนุมัตินั้น.

- (๓) การถอนการอนุมัติของสำนักงานอาหารและยา. ผู้สนับสนุนการวิจัยจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมดให้ทราบถึงการถอนการอนุมัติของสำนักงานอาหารและยาของโครงการวิจัยนั้น, และจะดำเนินการภายใน ๕ วันหลังได้รับแจ้งการถอนการอนุมัตินั้นครั้งแรก.
- (๔) *ไม่นำมาบังคับใช้กับการยกเว้นเครื่องมือวิจัยแบบย่อ*
- (๕) รายงานความก้าวหน้าต่างๆ. ตามช่องปกติต่างๆ, อย่างน้อยปีละครั้ง, ผู้สนับสนุนการวิจัยจะส่งรายงานความก้าวหน้าแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้งที่ทำการทบทวน. ในกรณีของเครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ, ผู้สนับสนุนการวิจัยจะส่งรายงานความก้าวหน้าต่อสำนักงานอาหารและยาด้วย. ผู้สนับสนุนการวิจัยของกรณีกการยกเว้นเครื่องมือวิจัยที่ใช้ทำการรักษาจะส่งรายงานความก้าวหน้ารอบครึ่งปีต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้งที่ทำการทบทวนและต่อสำนักงานอาหารและยาตามที่กำหนดใน § ๔๑๒.๓๖(f) และรายงานประจำปีตามที่กำหนดในหัวข้อนี้.
- (๖) การเรียกคืนและการกำจัดเครื่องมือ. ผู้สนับสนุนการวิจัยจะแจ้งสำนักงานอาหารและยาและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนทั้งหมดให้ทราบถึงคำขอใดๆ ที่ผู้วิจัยส่งคืน, ซ่อม, หรือกำจัดหน่วยใดๆ ของเครื่องมือหนึ่ง. การแจ้งดังกล่าวจะเกิดขึ้นภายใน ๓๐ วันหลังจากที่ได้ทำและจะแจ้งว่าทำไมจึงทำคำขอนั้น.
- (๗) รายงานฉบับสมบูรณ์. ในกรณีเครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ, ผู้สนับสนุนการวิจัยจะแจ้งสำนักงานอาหารและยาภายใน ๓๐ วันทำการหลังการวิจัยเสร็จสิ้นหรือถูกสั่งยุติและจะส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ต่อสำนักงานอาหารและยาและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนทั้งหมดและผู้วิจัยที่ร่วมการวิจัยทั้งหมดภายใน ๖ เดือนหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือการวิจัยถูกสั่งยุติ. ในกรณีของเครื่องมือที่มีความเสี่ยงไม่มีนัยสำคัญ, ผู้สนับสนุนการวิจัยจะส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนทั้งหมดภายใน ๖ เดือนหลังการวิจัยถูกสั่งยุติหรือเสร็จสิ้น.
- (๘) ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้. ผู้สนับสนุนการวิจัยจะส่งสำเนารายงานใดๆ ของผู้วิจัยต่อสำนักงานอาหารและยาภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๑๕๐(a)(๕) [อยู่ในรายงานตามข้อ ๖ ข้างล่างในหัวข้อนี้] เรื่องการใช้เครื่องมือโดยไม่มี การขอความยินยอม, ภายใน ๕ วันทำการของการได้รับแจ้งการใช้ดังกล่าว.
- (๙) การพิจารณาตัดสินเรื่องเครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่าเครื่องมือหนึ่งเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ, และผู้สนับสนุนการวิจัยได้เสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้พิจารณาว่าเครื่องมือหนึ่งไม่ใช่เครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ, ผู้สนับสนุนการวิจัยจะส่งรายงานการ

พิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อสำนักงานอาหารและยาภายใน ๗ วันทำการหลังผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทราบถึงการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นครั้งแรก.

(๑๐) *อื่นๆ*. โดยคำขอของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนโครงการหรือของสำนักงานอาหารและยา, ผู้สนับสนุนการวิจัยจะส่งข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับแง่มุมต่างๆ ของการศึกษาวิจัยนั้นที่ถูกต้อง, สมบูรณ์และเป็นปัจจุบันให้.

๖) ผู้วิจัยหลักจะประกันว่าผู้วิจัยที่ร่วมทำการวิจัยจะได้รับหลักฐานความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยของพวกเขาแต่ละคน. **นี่เป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมดูแลทั่วไปของผู้วิจัยหลักต่อผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด.**

๗) ผู้วิจัยหลักจะประกันว่าผู้ร่วมวิจัยจะเก็บรักษาระเบียบต่างๆ ตามที่กำหนดโดยประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๒.๑๔๐(a)(๓)(i)

ประมวลกฎหมาย CFR ๒๑ CFR ๔๑๒.๑๔๐ ระเบียบต่างๆ

(a) *ระเบียบต่างๆ ของผู้วิจัย*. ผู้ร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะต้องเก็บรักษาระเบียบต่างๆ ต่อไปนี้ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการวิจัยของผู้วิจัยที่ถูกต้อง, สมบูรณ์, และเป็นปัจจุบัน:

(๓) ระเบียบต่างๆ ของประวัติและการสัมผัส (exposure) กับเครื่องมือวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน. ประวัติของผู้ป่วย (case) และแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (case report forms) และข้อมูลสนับสนุนประกอบด้วย, ตัวอย่างเช่น, แบบใบยินยอมที่มีการลงนามและลงวันที่และเวชระเบียน รวมทั้ง, ตัวอย่างเช่น, รายงานความก้าวหน้าของแพทย์, ชาร์ตโรงพยาบาลของแต่ละคน, และบันทึกของพยาบาล. ระเบียบดังกล่าวหมายความรวมถึง:

(i) เอกสารที่แสดงหลักฐานการขอความยินยอมและ, การใช้เครื่องมือกรณีใดๆ โดยผู้วิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอม, การรักษาที่ร่วมด้วยใดๆ ของแพทย์ผู้มิใบอนุญาตและรายละเอียดโดยสังเขปของเหตุการณ์ที่แสดงเหตุผลความจำเป็นที่ไม่ได้ขอความยินยอม. ประวัติผู้ป่วยแต่ละคนจะต้องบันทึกว่าได้รับความยินยอมก่อนการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย.

๘) ผู้วิจัยหลักจะประกันว่าผู้ร่วมวิจัยได้รายงานตามที่กำหนดในประมวลกฎหมาย ๔๑๒.๑๕๐(a) (๑), (๒), (๕), และ (๗)

ประมวลกฎหมาย CFR ๒๑ CFR ๔๑๒.๑๕๐ รายงานต่างๆ

(a) *รายงานผู้วิจัย*. ผู้วิจัยจะต้องจัดทำและส่งรายงานต่อไปนี้ที่สมบูรณ์, ถูกต้อง, และทันเวลา.

(๑) *ผลไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดล่วงหน้า*. ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานผลไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดล่วงหน้าใดๆ ของเครื่องมือที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยแก่ผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนโครงการวิจัยโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้, แต่ไม่มีเหตุการณ์ใดจะแจ้งช้ากว่า ๑๐ วันทำการหลังผู้วิจัยทราบถึงผลนั้นครั้งแรก.

- (๒) การถอนการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อผู้สนับสนุนการวิจัย, ภายใน ๕ วันทำการ, เรื่องการถอนการอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนส่วนของผู้วิจัยของโครงการวิจัยหนึ่งๆ.
- (๓) ไม่บังคับใช้สำหรับการยกเว้นเครื่องมือวิจัยแบบย่อ
- (๔) ไม่บังคับใช้สำหรับการยกเว้นเครื่องมือวิจัยแบบย่อ
- (๕) ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง. ถ้าผู้วิจัยใช้เครื่องมือโดยไม่ได้ขอความยินยอม, ผู้วิจัยจะต้องรายงานการใช้ดังกล่าวต่อผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนโครงการวิจัยนั้นภายใน ๕ วันทำการหลังการใช้ขึ้น.
- (๖) ไม่บังคับใช้สำหรับการยกเว้นเครื่องมือวิจัยแบบย่อ.
- (๗) อื่นๆ. เมื่อได้รับการร้องขอจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการทบทวนโครงการหรือจากสำนักงานอาหารและยา, ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับแง่มุมต่างๆ ของการวิจัยนั้นที่ถูกต้อง, สมบูรณ์, และเป็นปัจจุบันให้.

๙) การศึกษาวิจัยนั้นจะปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดในประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๘๑๒.๗ ที่ต่อต้านการส่งเสริมการขายและการปฏิบัติไม่ถูกต้องอื่นๆ

ประมวลกฎหมาย CFR ๒๑ CFR ๘๑๒.๗ ข้อกำหนดการส่งเสริมการขายและการปฏิบัติที่ไม่ถูกต้องอื่นๆ. ผู้สนับสนุนการวิจัย, ผู้วิจัย, หรือบุคคลใดๆ ที่ทำหน้าที่ในนามของผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยจะต้องไม่:

- (a) ส่งเสริมหรือทดสอบตลาดกับเครื่องมือวิจัย, จนกว่าสำนักงานอาหารและยาจะอนุมัติเครื่องมือชิ้นนั้นเพื่อจัดจำหน่ายในท้องตลาดได้.
- (b) ทำการค้ากับเครื่องมือวิจัยโดยเก็บเงินจากค่าเครื่องมือจากผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้วิจัยในราคาสูงเกินจำเป็นเพื่อให้ครอบคลุมค่าใช้จ่ายในการผลิต, วิจัย, พัฒนา, และการจัดการ (handling) ต่างๆ.
- (c) ทำการวิจัยเนิ่นนานเกินสมควร. ถ้าข้อมูลที่พัฒนาขึ้นโดยการวิจัยบ่งชี้ว่าในกรณีของเครื่องมือ class III นั้น การอนุมัติก่อนออกสู่ท้องตลาดไม่มีเหตุผลสมควรหรือในกรณีเครื่องมือ class II จะไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่ใช้บังคับ หรือมาตรฐานที่ได้แก้ไขปรับปรุงแล้ว, ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องยุติการวิจัยทดลองนั้นทันที
- (d) นำเสนอให้เห็นว่าเครื่องมือวิจัยอย่างหนึ่งอย่างใดปลอดภัยหรือมีประสิทธิผลตามวัตถุประสงค์ที่กำลังทำการวิจัยทดลอง.

๑๒.๒.๕ การยกเว้นเครื่องมือวิจัยสำหรับเครื่องมือตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ถ้าผู้วิจัยหลักร้องขอว่าขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินยกเว้นเครื่องมือวิจัยสำหรับเครื่องมือตรวจวินิจฉัยในห้องทดลองภายใต้ประมวลกฎหมาย ๘๑๒.๒(c)(๓), ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของโครงการที่ยื่นเสนอ, ผู้วิจัยหลักจะยืนยันว่าเครื่องมือและการทดสอบนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดการยกเว้นสำหรับการติดฉลากและการใช้ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๘.๒).

ในการประเมินผลว่า เครื่องมือหรือวิธีดำเนินการสุ่มเลือกนั้นไม่เป็นประเภทลวงล้ำ, เครื่องมือที่ไม่ลวงล้ำ หรือวิธีดำเนินการที่ไม่ลวงล้ำ (ดูประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๘๑๒.๓(k)) จะถูกพิจารณาตัดสินว่าเครื่องมือ นั้นไม่ลวงล้ำ, โดยการออกแบบหรือความตั้งใจที่จะทะลวงหรือเจาะผิวหนังหรือเยื่อของร่างกาย, ช่องดวงตา, หรือท่อปัสสาวะหรือเข้าไปในหูเลยจากรูหูส่วนนอก, จมูกเลยช่องจมูก, ปากเลยคอหอย, ทวารหนัก เลยส่วนไส้ตรง, หรือช่องคลอดเลยปากมดลูก. ตัวอย่างเลือดที่เกี่ยวข้องกับการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ ธรรมดาถือว่าไม่ลวงล้ำ, และการใช้ตัวอย่างส่วนที่เหลือของสารน้ำจากร่างกายหรือเนื้อเยื่อที่เหลือทิ้งจาก ตัวอย่างที่เก็บมาไม่ใช่เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยก็พิจารณาตัดสินว่าไม่ลวงล้ำด้วย.

๑๒.๒.๖ การสื่อสารผลการพิจารณาตัดสินเรื่องเครื่องมือ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินว่าต้องขอการยกเว้นเครื่องมือวิจัย, คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยจะแจ้งผู้วิจัยหลักและผู้สนับสนุนการวิจัย. จากนั้นผู้วิจัยหลักจะต้องปรึกษาหารือ สำนักรงานอาหารและยาเพื่อให้พิจารณาตัดสินสถานะตามกฎหมายของเครื่องมือ.

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเครื่องมือที่ความเสี่ยง ไม่มีนัยสำคัญ, ข้อกำหนดเรื่องการยกเว้นเครื่องมือวิจัยแบบย่อ, และการยกเว้นไอดีจีจะถูกบันทึกเป็น หลักฐานไว้ในรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้วิจัยหลักจะได้รับแจ้งผลการ พิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในจดหมายแจ้งผลลัพธ์ของคณะกรรมการ. ผู้วิจัยหลัก ควรจะส่งสำเนาจดหมายนั้นให้แก่ผู้สนับสนุนการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจแจ้งแผนก อื่นๆ ภายในสถาบัน, รวมถึงสำนักการวิจัยที่ได้ทุนสนับสนุนของมหาวิทยาลัยบอสตันและสำนักงานทุน ศูนย์การแพทย์บอสตัน, ให้ทราบผลการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ.

๑๒.๓ การใช้ยา, ชีววัตถุ และเครื่องมือ กรณีฉุกเฉิน (Emergency Use of Drugs, Biological Agents, and Devices)

๑๒.๓.๑ การใช้ยาและชีววัตถุกรณีฉุกเฉิน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

การใช้ยาวิจัยหรือชีววัตถุวิจัยในกรณีฉุกเฉินกับผู้ป่วยในสถานการณ์ที่คุกคามชีวิตในกรณีที่ไม่มียา การ รักษามาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับและในกรณีไม่มีเวลาพอเพียงในการขอรับอนุมัติจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยอาจเกิดขึ้นถ้าเป็นการตัดสินใจของแพทย์เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย. การใช้สิ่ง ที่วิจัยนี้ที่ตามมาจะขึ้นกับการทบทวนและอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

แพทย์ควรแจ้งผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนการใช้กรณีฉุกเฉินนี้ ถ้าเป็น ไปได้, แต่การแจ้งนี้จะต้องไม่ถูกตีความ (construed) ว่าเป็นการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัย. ข้อกำหนดเรื่องการยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในหัวข้อ ๑๒.๓.๓ จะต้องปฏิบัติตาม. การใช้กรณี ฉุกเฉินของยาวิจัยหรือชีววัตถุวิจัยจะถูกพิจารณาว่าเป็นการวิจัยทางคลินิก, ผู้ป่วยจะถูกพิจารณาว่าเป็น ผู้เข้าร่วมวิจัย, และสำนักงานอาหารและยาอาจกำหนดให้ข้อมูลจากการใช้กรณีฉุกเฉินต้องรายงาน ในการยื่นขออนุมัติจำหน่ายในท้องตลาด. กระทรวงสุขภาพและสวัสดิการมนุษย์ไม่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลที่ได้รับ

จากการรักษาผู้ป่วยกรณีฉุกเฉินให้จัดเป็นการวิจัยในมนุษย์, และไม่อนุญาตให้การดูแลรักษาเช่นนั้นถูกรวมเข้าไว้ในรายงานกิจกรรมการวิจัยตามระเบียบกฎหมายของกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์.

แพทย์ต้องส่งรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการใช้กรณีฉุกเฉินนี้โดยใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๒๑) ภายใน ๕ วันทำการหลังการรักษา.

๑๒.๓.๒ การใช้เครื่องมือวิจัยกรณีฉุกเฉิน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

การใช้เครื่องมือวิจัยทางการแพทย์กรณีฉุกเฉินอาจเกิดขึ้นถ้าผู้ป่วยอยู่ในภาวะที่คุกคามชีวิตที่ต้องการการรักษาทันที; ไม่มีการรักษาทางเลือกอื่นที่เป็นที่ยอมรับทั่วไปสำหรับการรักษาผู้ป่วยนั้นและมีเหตุผลที่เชื่อได้ว่าเครื่องมือแพทย์นั้นจะก่อประโยชน์; และเพราะมีความจำเป็นฉับพลันที่จะต้องใช้เครื่องมือ นั้น, ไม่มีเวลาเพื่อขอรับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. แพทย์ควรแจ้งผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถ้าเป็นไปได้ก่อนการใช้เครื่องมือนั้น. การแจ้งเหล่านี้จะต้องไม่ถูกตีความว่าเป็นการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ข้อกำหนดเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก้ไขหัวข้อ ๑๒.๓.๓ จะต้องปฏิบัติตาม. ผู้ป่วยนี้ไม่ถือว่าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยและข้อมูลจากผู้ป่วยนี้ไม่อาจรวมเข้าไว้ในรายงานใดๆ ของการวิจัย. แพทย์ต้องส่งรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรเรื่องการใช้กรณีฉุกเฉินนี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน ๕ วันทำการ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๒๑). การใช้เครื่องมือนี้ต่อมาในภายหลังจะต้องผ่านการทบทวนและอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติสำหรับวิธีดำเนินการข้างต้นรวมถึงเครื่องมือที่ยังไม่ได้ยื่นขอการยกเว้นเครื่องมือวิจัย/การยกเว้นเครื่องมือในมนุษย์ (IDE/HDE), หรือถ้าข้อเสนอลงขอใช้ไม่ได้รับอนุมัติภายใต้ IDE/HDE ที่มีอยู่, หรือถ้าแพทย์หรือสถาบันนั้นยังไม่ได้รับอนุมัติให้ใช้เครื่องมือนี้ ภายใต้ IDE/HDE ที่มีอยู่.

๑๒.๓.๓ ความยินยอมสำหรับการใช้กรณีฉุกเฉิน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

ผู้ป่วยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะต้องลงนามในแบบใบยินยอมสำหรับใช้ยาวิจัย, ชีววัตถุวิจัย, หรือเครื่องมือวิจัยในกรณีฉุกเฉิน, เว้นแต่:

- a) ผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นกำลังเผชิญกับสถานการณ์ที่คุกคามชีวิตทำให้จำเป็นต้องใช้สิ่งที่กำลังทดสอบ; และ
- b) ความยินยอมไม่สามารถรับจากผู้เข้าร่วมวิจัยเพราะไม่สามารถติดต่อสื่อสารกับผู้เข้าร่วม, หรือไม่สามารถหาผู้แทนโดยชอบธรรมจากผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- c) ไม่มีเวลาพอเพียงพอที่จะขอรับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- d) ไม่มีทางเลือกอื่นในการบำบัดรักษาที่ได้รับอนุมัติแล้วหรือเป็นที่ยอมรับทั่วไปที่ให้ผลเท่าหรือมากกว่าในการช่วยชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย.

แพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยที่ใช้ยา, ชีววัตถุ, หรือเครื่องมือที่วิจัยต้องรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรว่าเงื่อนไขแต่ละข้อข้างต้นเป็นที่พอใจก่อนการใช้ยา, ชีววัตถุ, หรือเครื่องมือที่วิจัย. แพทย์อิสระคนหนึ่งซึ่งมิได้เข้าร่วมในการวิจัยคลินิกใดๆ ของยา, ชีววัตถุ, หรือเครื่องมือที่วิจัยจะต้องรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรด้วยว่าเงื่อนไขแต่ละข้อข้างบนเป็นที่พอใจ, ก่อนการใช้หรือ, ถ้าแพทย์ผู้รักษารับรองเป็นลายลักษณ์อักษรถึงความเห็นว่าการใช้สิ่งที่ทดสอบนั้นเป็นความจำเป็นเพื่อรักษาชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย, และไม่มีเวลาพอเพียงในการรับการพิจารณาอิสระล่วงหน้าก่อนการใช้, ไม่เกิน ๕ วันหลังการใช้.

๑๒.๓.๔ การดำเนินการกับรายงานการใช้กรณีฉุกเฉิน (Processing of Reports for Emergency Use)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

รายงานการใช้กรณีฉุกเฉินจะถูกประเมินผลโดยเจ้าหน้าที่ประจำคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ถ้าการใช้นั้นถูกต้องตามนโยบายของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และข้อกำหนดของสำนักงานอาหารและยา, การตอบรับเป็นลายลักษณ์อักษรจะถูกส่งไปยังแพทย์ผู้รักษา. ถ้าการใช้นั้นไม่ถูกต้องตามนโยบายของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์หรือข้อกำหนดของสำนักงานอาหารและยา, จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดวิธีการดำเนินการในหัวข้อ ๑๑.๔ เรื่องการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ.

๑๒.๔ การยกเว้นเครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์ด้วยเหตุผลด้านมนุษยธรรม (Humanitarian Device Exemptions)

๑๒.๔.๑ ภูมิหลังทางกฎหมายสำหรับการยกเว้นเครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์ (HDEs)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

วัตถุประสงค์ของกฎหมายการยกเว้นเครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์และการดำเนินการตามกฎหมาย (ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๔.๑๐๐-๑๒๖) “คือ, ในขอบเขตที่สอดคล้องกับการคุ้มครองการสาธารณสุขและความปลอดภัยและโดยมาตรฐานจริยธรรม, เพื่อส่งเสริมการค้นพบและการใช้เครื่องมือที่ตั้งใจให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วยในการรักษาหรือการวินิจฉัยโรคหรือภาวะที่ส่งผลหรือปรากฏอาการในบุคคล ไม่มากกว่า ๘,๐๐๐ คนต่อปีในสหรัฐ.” [ประมวลกฎหมาย ๒๑ CFR ๔๑๔.๑๐๐(b)] กฎหมายได้บัญญัติ (prescribe) วิธีการที่อนุญาตให้ผู้ผลิตจำหน่ายในท้องตลาดได้อย่างถูกกฎหมาย ซึ่งเครื่องมือที่ไม่มีคุณสมบัติถึงขีดมาตรฐานด้านประสิทธิผลที่กำหนดทั่วไปของสำนักงานอาหารและยาในการอนุมัติเครื่องมือก่อนออกจำหน่ายในท้องตลาด. หลังจากผู้ผลิตได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนการยกเว้นเครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์, เป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายและได้รับอนุมัติสถานะการยกเว้นเครื่องมือสำหรับใช้ในมนุษย์ (Humanitarian Use Device) [ชื่อย่อ คือ เฮชยูดี (HUD)], เฮชยูดีนั้นอาจนำไปใช้ในมนุษย์ได้. อย่างไรก็ตาม, กฎหมายดังกล่าวอนุญาตให้ใช้เฮชยูดีเฉพาะในสถานที่ (facilities) ที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ในท้องถิ่นและเป็นกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุญาตการใช้เอชยูดีนั้นในสถานที่นั้น.

๑๒.๔.๒ การประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์การอนุมัติตามประมวลกฎหมาย ๒๑ C.F.R. §๕๖.๑๑๑

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำการทบทวนครั้งแรกและทบทวนต่อเนื่องสำหรับแต่ละโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอใช้เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์. ในการอนุมัติให้ใช้เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์ครั้งแรก, จะต้องทบทวนโดยการประชุมคณะกรรมการ; อย่างไรก็ตาม, การทบทวนต่อเนื่องอาจดำเนินการภายใต้วิธีดำเนินการเร่งด่วน.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยึดถือตามคำแนะนำ (Guidance) ของสำนักงานอาหารและยา ซึ่งสำนักงานอาหารและยาตีความว่า กฎหมายการยกเว้นเครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์ไม่กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องทบทวนและอนุมัติสำหรับการใช้เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์ของแต่ละคน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดว่าคำขอเพื่ออนุมัติการใช้เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์ให้ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูหัวข้อ ๗.๒.๒.๒๓) และจะถูกทบทวนโดยการประชุมคณะกรรมการและให้ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยปีละครั้ง. รายงานความก้าวหน้าจะต้องระบุว่าผู้ป่วยที่รายได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือแล้วและมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ หรือมีข้อร้องเรียนใดๆ ของผู้ป่วยเกี่ยวข้องกับเครื่องมือ. นอกจากนี้, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีข้อกำหนดเฉพาะ ได้แก่ (๑) ในเรื่องต่างๆ สำหรับการใช้เครื่องมือที่ตามมาตราการข้อหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งของความก้าวหน้าของโรค, (๒) ก่อนการใช้และพบความล้มเหลวของวิธีการรักษาทางเลือกอื่น, (๓) ข้อกำหนดเรื่องการรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, (๔) ข้อควรระวังและการประเมินผลที่ต้องการติดตามความเหมาะสม, หรือ (๕) หลักเกณฑ์อื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาเห็นว่าเหมาะสม.

๑๒.๔.๓ ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงสำหรับการใช้เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๕๙)

เนื่องจากกฎหมายการยกเว้นเครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์มิได้กำหนดให้ต้องมีการยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างแท้จริงและเพราะว่าสำนักงานอาหารและยาได้พิจารณาตัดสินว่า การยกเว้นเครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์ให้ไว้เพื่อให้มีการอนุมัติการจำหน่ายในท้องตลาดได้ชั่วคราว, เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์จึงไม่เข้าข่ายเป็นการวิจัยในมนุษย์และไม่จำเป็นต้องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องทบทวนกระบวนการความยินยอมใดๆ ที่จำเป็นต้องกระทำในบริบทปกติของการรักษาพยาบาลในโรงพยาบาล.

สิ่งสำคัญก็คือ, ควรต้องบันทึกไว้ว่าถ้าผู้ผลิตต้องการเก็บรวบรวมข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพเพื่อสนับสนุนการขออนุมัติก่อนออกจำหน่ายในท้องตลาด (pre-market approval: PMA), ต้องมีการขอความยินยอมโดยนำหัวข้อ ๘.๒ มาประยุกต์ใช้.

๑๒.๔.๔ การใช้เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์กรณีฉุกเฉิน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๐)

ในกรณีฉุกเฉิน, แพทย์สามารถใช้เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์ได้ก่อนการได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถ้าพวกเขาพิจารณาแล้วเห็นว่า การขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย “ไม่สามารถกระทำได้ทันเวลาเพื่อป้องกันอันตรายร้ายแรงหรือการเสียชีวิตของผู้ป่วย” ตามประมวลกฎหมาย ๒๑ U.S.C. §๓๖๐j (m) (๔) (B). ในสถานการณ์เช่นนั้น, แพทย์จะต้อง, หลังการใช้เครื่องมือ, แจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเรื่องการใช้ดังกล่าว. การแจ้งดังกล่าวจะต้องรวมถึง:

- (๑) อัตลักษณ์ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง; และ
- (๒) วันที่ที่ใช้เครื่องมือ; และ
- (๓) เหตุผลในการใช้นั้น.

๑๒.๔.๕ การใช้เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์นอกฉลาก

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๐)

หลังจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติการใช้เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์ภายใต้การยกเว้นเครื่องมือที่วิจัย, เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์นั้นอาจถูกใช้นอกข้อบ่งใช้ตามที่ได้รับอนุมัติ (การใช้นอกฉลาก), ในกรณีฉุกเฉิน (กรณีที่ไม่มีเวลาให้ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) หรือถ้าแพทย์ผู้รักษาพิจารณาเห็นว่านี่คือทางเลือกการรักษาที่ดีที่สุดสำหรับภาวะของผู้ป่วย. แพทย์ต้องรายงานการใช้นอกฉลากในสถานการณ์ฉุกเฉินตามหัวข้อ ๑๒.๔.๔. แพทย์จะต้องส่งคำขอการใช้นอกฉลากกรณีไม่ฉุกเฉินเพื่อขอยกเว้นโครงสร้างการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่อนุมัติการยื่นขอใช้เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์นั้น (ดูหัวข้อ ๗.๔.๒). ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลการยื่นขอใช้นอกฉลากของเครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์นั้น (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๒.๔.๒.๒), โดยพิจารณาเห็นว่าสำนักงานอาหารและยาได้พิจารณาตัดสินเรื่องความปลอดภัยและประโยชน์ที่น่าจะเกิดขึ้นสำหรับการใช้เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์นั้นเฉพาะภายในข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติแล้ว และพิจารณาถึงสิ่งนี้อาจเป็นความต้องการสำหรับมาตรการเพิ่มเติมในการคุ้มครองผู้ป่วยอย่างมีเหตุผล, เช่นการวางแผนกำหนดเวลาการกำกับดูแลผู้ป่วยอย่างรัดกุม, โดยการพิจารณาถึงความต้องการจำเพาะของผู้ป่วยและข้อมูลข่าวสารที่จำกัดที่มีเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือ. ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติมหรือขอให้มีการเปลี่ยนแปลง, และอาจส่งต่อคำขอนั้นเข้าสู่การประชุมพิจารณาของคณะกรรมการ. แพทย์ต้องแจ้งผู้ถือสิทธิ์เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์นั้นก่อนการใช้นอกฉลากและยื่นรายงานการติดตามภาวะของผู้ป่วยต่อผู้ถือสิทธิ์เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์นั้น.

๑๒.๔.๖ ข้อกำหนดเรื่องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของสถานที่ที่ใช้เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๘ มีนาคม ๒๕๕๗)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องรายงานต่อสำนักงานอาหารและยาหรือผู้ผลิตหรือทั้งสองแห่ง

รายงานการตายตรงต่อสำนักงานอาหารและยา: “เมื่อไรก็ตามที่สถานที่ที่ใช้เครื่องมือได้รับหรือได้

ทราบข้อมูลข่าวสาร, จากแหล่งใดๆ ก็ตามว่ามีเหตุผลสมควรบ่งบอกว่าเครื่องมือชนิดหนึ่งก่อหรือได้ก่อเหตุแล้วทำให้เกิดการเสียชีวิตของผู้ป่วยในสถานที่นั้น, สถานที่นั้นจะต้องดำเนินการให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้, แต่ไม่ช้ากว่า ๑๐ วันทำการหลังทราบข้อมูลข่าวสารนั้น” จะต้องรายงานทั้งต่อสำนักงานอาหารและยาและผู้ผลิต. ประมวลกฎหมาย ๒๑ C.F.R. §๘๐๓.๓๐(d) (๑)

การบาดเจ็บร้ายแรงที่รายงานต่อผู้ผลิต: “รายงานการบาดเจ็บร้ายแรง. เมื่อใดก็ตามที่สถานที่ที่ใช้เครื่องมือได้รับหรือได้ทราบข้อมูลข่าวสาร, จากแหล่งใดๆ ก็ตาม, ว่ามีเหตุผลสมควรบ่งบอกว่าเครื่องมือชนิดหนึ่งก่อหรือได้ก่อเหตุแล้วทำให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงแก่ผู้ป่วยในสถานที่นั้น, สถานที่นั้นจะต้องดำเนินการให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้, แต่ไม่ช้ากว่า ๑๐ วันทำการหลังทราบข้อมูลข่าวสารนั้น” ต้องรายงานต่อผู้ผลิต. ประมวลกฎหมาย ๒๑ C.F.R. §๘๐๓.๓๐(d) (๒) ถ้าไม่รู้ว่าใครเป็นผู้ผลิต, รายงานจะต้องส่งตรงไปที่สำนักงานอาหารและยา.

๑๒.๕ การวิจัยที่ใช้ระเบียบการศึกษาของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามรัฐบัญญัติว่าด้วยสิทธิและความเป็นส่วนตัวทางการศึกษาของครอบครัว

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙)

รัฐบัญญัติสิทธิและความเป็นส่วนตัวทางการศึกษาของครอบครัว (The Family Educational Rights and Privacy Act) หรือ “เฟอร์ปา” (FERPA) บัญญัติข้อกำหนดสำหรับการคุ้มครองระเบียบการศึกษาของนักศึกษา (ดูประมวลกฎหมาย ๓๔ CFR ๙๙). การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับระเบียบการศึกษาของนักศึกษา, ไม่ว่าจะรับทุนจากแหล่งใด, จะต้องเข้าตามข้อกำหนดของเฟอร์ปานอกเหนือจากหลักเกณฑ์เพื่อการอนุมัติภายใต้หัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑ และ ๙.๒. ระเบียบการศึกษา คือ ระเบียบต่างๆ ที่สัมพันธ์โดยตรงกับนักศึกษาและเก็บรักษาไว้โดยหน่วยงานหรือสถาบันการศึกษา, หรือโดยคณะบุคคล (party) ที่ทำหน้าที่แทนหน่วยงานหรือสถาบันนั้น.

นักวิจัยอาจขอรับระเบียบการศึกษาของนักศึกษาจากหน่วยงานหรือสถาบันการศึกษาภายใต้เงื่อนไขข้อหนึ่งใน ๔ ข้อต่อไปนี้:

- (๑) ข้อมูลข่าวสารไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ (ตัวบ่งชี้บุคคลทั้งหมดได้ถูกเอาออกไปแล้ว, ได้แก่ ชื่อนักศึกษาและตัวบ่งชี้บุคคลโดยตรงอื่นๆ, เช่น หมายเลขประกันสังคมหรือหมายเลขนักศึกษา; ตัวบ่งชี้ทางอ้อม, เช่น ชื่อบิดามารดาหรือญาติคนอื่นๆ; ที่อยู่และลักษณะบุคคลหรือข้อมูลข่าวสารอื่นนั้นไม่ทำให้อัตลักษณ์ของนักศึกษาสามารถโยงไปถึงได้โดยง่าย; วันเกิดและสถานที่เกิดและนามสกุลเดิมของมารดา; ระเบียบทางชีวมาตร (biometric records), รวมถึงลักษณะที่วัดได้ทางร่างกายหรือพฤติกรรมอย่างหนึ่งหรือมากกว่าที่สามารถใช้เครื่องมืออัตโนมัติระบุตัวบุคคลได้, ได้แก่ ลายพิมพ์นิ้วมือ, ลักษณะจอตตาและม่านตา, ภาพบันทึกเสียง (voiceprints), ลำดับดีเอ็นเอ, ลักษณะใบหน้า, และลายนิ้วมือ; และข้อมูลข่าวสารอื่นๆที่, โดยตัวของมันเองหรือผสมกับสิ่งอื่น, เชื่อมโยงหรือสามารถเชื่อมโยงกับนักศึกษาเฉพาะคนที่อาจเปิดให้วิญญูชนคนหนึ่งในกลุ่มชนโรงเรียน, ซึ่งไม่มีความรู้เฉพาะตัวของสถานการณ์ที่เกี่ยวข้อง, สามารถระบุตัวนักเรียนได้โดยมีความแน่นอนระดับหนึ่ง.); หรือ

- (๒) ข้อมูลข่าวสารนั้นถูกจำกัดเฉพาะในทำเนียบข้อมูลข่าวสาร [ชื่อ; ที่อยู่; รายงานหมายเลข โทรศัพท์; ที่อยู่ทางอิเล็กทรอนิกส์; ภาพถ่าย; วันและสถานที่เกิด; สาขาหลักทางการศึกษา; ระดับชั้นเรียน; สถานะการคัดเลือกเข้าเรียน (เช่น, ระดับปริญญาหรือบัณฑิตศึกษา, เต็มเวลาหรือบางเวลา); วันที่มาเรียน (ช่วงเวลาโดยรวมที่นักศึกษามาเข้าเรียน, ไม่ระบุวันที่การมาเรียนประจำวัน); การเข้าร่วมในกิจกรรมที่เป็นทางการและการกีฬา; นวัตกรรมและส่วนสูงของทีมนักกรีฑา; ปริญญาบัตร, เกียรติคุณและรางวัลที่ได้รับ; และหน่วยงานหรือสถาบันทางการศึกษาล่าสุดที่เข้า]; หรือ
- (๓) บิดามารดาหรือนักศึกษาที่มีสิทธิ (นักศึกษาที่อายุ ๑๘ ปีหรือมากกว่าหรือกำลังศึกษาในสถาบันระดับ post-secondary) ได้ลงลายมือชื่อและลงวันที่ (รวมทั้งลงลายมือชื่อผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์) ในความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรให้ปล่อยระเบียบการศึกษาซึ่งมีสิ่งต่อไปนี้:
- (๓.๑) ระเบียบที่อาจถูกเปิดเผย; และ
- (๓.๒) วัตถุประสงค์ของการเปิดเผย; และ
- (๓.๓) คณะบุคคลหรือชั้นของคณะบุคคลที่ระเบียบนี้อาจจะเปิดเผยให้; และ
- (๓.๔) ว่าบิดามารดาหรือนักศึกษาที่มีสิทธิอาจขอสำเนาของระเบียบที่จะถูกเปิดเผย; หรือ
- (๔) ผู้วิจัยกำลังทำการศึกษาวิจัยให้หรือทำในนามหน่วยงานหรือสถาบันเพื่อพัฒนา, ตรวจสอบความถูกต้อง (validate), หรือบริหารเครื่องตรวจทำนายผล, บริหารโครงการช่วยเหลือนักศึกษา, หรือปรับปรุงการสอนและหน่วยงานหรือสถาบันการศึกษานั้นได้ลงนามในข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรกับองค์กรของผู้วิจัยแล้วที่จะ:
- (๔.๑) ระบุวัตถุประสงค์, ขอบเขต, และช่วงระยะเวลาของการศึกษาหนึ่งหรือหลายการศึกษาและข้อมูลข่าวสารที่จะถูกเปิดเผย; และ
- (๔.๒) กำหนดให้องค์กรของผู้วิจัยใช้ข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้จากระเบียบการศึกษาเฉพาะเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ข้อหนึ่งหรือหลายข้อของการศึกษาวิจัยนั้นตามที่ระบุไว้ในข้อความที่เป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น; และ
- (๔.๓) กำหนดให้องค์กรของผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยในลักษณะที่ไม่อนุญาตให้ให้อัตลักษณ์บุคคลของบิดามารดาและนักศึกษาแก่บุคคลอื่นใดนอกจากผู้แทนขององค์กรนี้ที่มีผลประโยชน์ที่สอดคล้องกฎหมาย; และ
- (๔.๔) กำหนดให้องค์กรของผู้วิจัยทำลายหรือส่งคืนข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งหมดแก่หน่วยงานหรือสถาบันทางการศึกษาเมื่อข้อมูลข่าวสารนั้นหมดความจำเป็นสำหรับวัตถุประสงค์ที่การศึกษาวิจัยนั้นดำเนินการและให้กำหนดช่วงเวลาข้อมูลข่าวสารนั้นจะถูกส่งคืนหรือถูกทำลาย.

๑๒.๖ การวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงศึกษาธิการ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

เมื่อโครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการสำรวจ, การวิเคราะห์หรือการประเมินผล, เกี่ยวข้องกับการตรวจ

ร่างกายหรือการคัดกรอง, หรือเกี่ยวข้องกับวัสดุประกอบการสอนที่ใช้ในการวิจัยหรือโปรแกรมการทดลอง ดำเนินการโดยผู้วิจัยหลักที่ศูนย์การแพทย์บอสตันหรือวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันในสถาบันการศึกษาซึ่งรับทุนจากกระทรวงศึกษาธิการ (ไม่ว่าแหล่งทุนนั้นเพื่อโครงการวิจัยเองหรือไม่ก็ตาม), ผู้วิจัยหลักต้องยืนยันว่าสถาบันการศึกษานั้นจะปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดในกฎหมายคุ้มครองสิทธิเด็กนักเรียนฉบับแก้ไขปรับปรุง (the Protection of Pupil Rights Amendment) (๒๐ U.S.C. section ๑๖๓๒h) ดังนี้:

- (a) การตรวจการ (Inspection) วัสดุที่ใช้ประกอบการสอนโดยบิดามารดาหรือผู้ปกครอง วัสดุประกอบการสอนทั้งหมด, รวมทั้งคู่มือครู, فیلم, เทป, หรือวัสดุเสริมการศึกษาอื่นๆ ซึ่งจะใช้เชื่อมโยงกับการสำรวจ, การวิเคราะห์, หรือการประเมินผลใดๆ ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมที่นำมาประยุกต์ใช้จะต้องมีให้ตรวจการ (Inspection) โดยบิดามารดาหรือผู้ปกครองของเด็ก.
- (b) ชีตจำกัดของการสำรวจ, การวิเคราะห์, หรือการประเมินผล
ไม่มีนักเรียนคนใดจะต้องถูกกำหนด, ในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมที่นำมาประยุกต์ใช้ใดๆ, ให้ต้องส่งให้แก่การสำรวจ, การวิเคราะห์, หรือการประเมินผลที่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้—
 - (๑) การสังกัดทางการเมืองหรือความเชื่อของนักเรียนหรือบิดามารดาของนักเรียน;
 - (๒) ปัญหาทางสติปัญญาหรือทางจิตใจของนักเรียนหรือของครอบครัวของนักเรียน;
 - (๓) พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ;
 - (๔) พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย, ต่อต้านสังคม, การกระทำที่อาจทำให้ตนต้องรับผิดชอบทางอาญา (self-incriminating), หรือที่เสื่อมเสียเกียรติ (demeaning);
 - (๕) การประเมินอย่างมีวิจารณญาณกับบุคคลอื่นที่จำเลย (respondents) ของพวกเขาที่มีความสัมพันธ์ฉันท์ญาติใกล้ชิด;
 - (๖) ผู้มีสิทธิพิเศษทางกฎหมายหรือมีความสัมพันธ์ที่คล้ายคลึงกัน (analogous relationships), เช่น พวกที่เป็นทนายความ, แพทย์, และพระ (ministers);
 - (๗) การปฏิบัติพิธีกรรม, การสังกัด, หรือความเชื่อทางศาสนาของนักเรียนหรือบิดามารดาของนักเรียน; หรือ
 - (๘) รายได้ (นอกเหนือจากที่กำหนดโดยกฎหมายเพื่อการพิจารณาคุณสมบัติในการเข้าร่วมในโครงการหรือเพื่อรับความช่วยเหลือทางการเงินภายใต้โครงการเช่นนั้น).
- (c) การพัฒนานโยบายท้องถิ่นเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวของนักเรียน, การเข้าถึงข้อมูลข่าวสารของบิดามารดา, และการบริหารจัดการการตรวจร่างกายบางอย่างแก่ผู้เยาว์. มีหมายเหตุว่าสิทธิเหล่านี้ถ่ายโอน (transfer) จากบิดามารดาสู่นักเรียนที่เมื่ออายุครบ ๑๘ ปีหรือเป็นผู้เยาว์ที่เป็นอิสระ (emancipated) แล้วภายใต้กฎหมายของมลรัฐ.
 - (A) การพัฒนา (Development) และการยอมรับ (adoption) นโยบายท้องถิ่น
หน่วยงานการศึกษาท้องถิ่นที่รับทุนภายใต้โครงการที่ประยุกต์ใช้ได้ใดๆ จะต้องพัฒนา

และยอมรับนโยบายต่างๆ, โดยการปรึกษาหารือกับบิดามารดาในเรื่องต่อไปนี้:

- (B) การสำรวจต่างๆ
- (i) สิทธิของบิดามารดาของนักเรียนในการตรวจการ (inspect), ตามคำร้องขอของบิดามารดา, การสำรวจที่จัดทำขึ้นโดยกลุ่มบุคคลที่สามก่อนการสำรวจนั้นจะถูกบริหารจัดการหรือการแจกจ่ายไปโดยโรงเรียนถึงนักเรียน; และ
 - (ii) วิธีการดำเนินการใดๆ ที่ประยุกต์ใช้ได้สำหรับการยอมให้ตามคำขอที่มีเหตุผลตามสมควรของบิดามารดาที่จะขอเข้าถึงการสำรวจเช่นนั้นภายในช่วงเวลาที่เหมาะสมหลังได้รับคำขอนั้น.
- (C) การจัดการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของนักเรียนที่จัดให้โดยองค์การนั้นในเหตุการณ์การบริหารจัดการหรือการแจกจ่ายแบบสำรวจไปยังนักเรียนที่มีหนึ่งข้อหรือมากกว่าของหัวข้อต่อไปนี้ (รวมถึงสิทธิของบิดามารดาของนักเรียนที่จะขอตรวจ, ตามคำขอของบิดามารดา, การสำรวจใดๆ ที่มีข้อหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งข้อของหัวข้อเหล่านั้น):
- (i) การสังกัดและความเชื่อทางการเมืองของนักเรียนหรือของบิดามารดาของนักเรียน.
 - (ii) ปัญหาทางสติปัญญาและทางจิตใจของนักเรียนหรือบิดามารดาของนักเรียน.
 - (iii) พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ.
 - (iv) พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย, ต่อต้านสังคม, การกระทำที่อาจทำให้ตนต้องรับผิดชอบอาญา, หรือที่ทำให้เสื่อมเสียเกียรติ.
 - (v) การประเมินอย่างมีวิจารณญาณกับบุคคลอื่นที่จำเป็นของพวกเขาที่มีความสัมพันธ์ฉันท์ญาติใกล้ชิด.
 - (vi) ผู้มีสิทธิพิเศษทางกฎหมายหรือมีความสัมพันธ์ที่คล้ายคลึงกัน, เช่น ทนายความ, แพทย์, และพระ.
 - (vii) การปฏิบัติพิธีกรรม, การสังกัด, หรือความเชื่อทางศาสนาของนักเรียนหรือบิดามารดาของนักเรียน.
 - (viii) รายได้ (นอกเหนือจากที่กำหนดโดยกฎหมายเพื่อการพิจารณาคุณสมบัติการเข้าร่วมในโครงการหรือเพื่อรับความช่วยเหลือทางการเงินภายใต้โครงการเช่นนั้น).
- (D) วัสดุประกอบการสอน
- (i) สิทธิของบิดามารดาในการตรวจ, ตามการร้องขอของบิดามารดา, วัสดุประกอบการสอนใดๆ ที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของหลักสูตรการศึกษาสำหรับนักเรียน; และ
 - (ii) วิธีดำเนินการใดๆ ที่ประยุกต์ใช้ได้สำหรับการให้ตามคำขอที่มีเหตุผลสมควรของบิดามารดาที่จะขอเข้าถึงวัสดุประกอบการสอนภายในช่วงเวลาที่เหมาะสมหลังได้รับคำขอนั้น.
- (E) การบริหารจัดการเรื่องการตรวจร่างกายหรือการคัดกรองที่โรงเรียนหรือหน่วยงานบริหารจัดการจัดการกับนักเรียนคนหนึ่ง.
- (F) การเก็บรวบรวม, การเปิดเผย, หรือการใช้ข้อมูล ข่าวสารส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมจากนักเรียนเพื่อวัตถุประสงค์ทางการตลาดหรือเพื่อขายข้อมูลข่าวสารนั้น (หรือส่งข้อมูลข่าวสารนั้นให้แก่ผู้อื่นเพื่อวัตถุประสงค์นั้น), รวมทั้งการจัดการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัว

ตัวของนักเรียนที่จัดให้โดยหน่วยงานในเหตุการณ์ที่มีการเก็บรวบรวม, การเปิดเผย, หรือการใช้เช่นนั้น.

(G) ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล

- (iii) สิทธิของบิดามารดาของนักเรียนที่จะตรวจ, ตามคำขอของบิดามารดา, เครื่องมือใดๆ ที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลภายใต้ subparagraph (E) ก่อนที่เครื่องมือนั้นจะถูกบริหารจัดการหรือแจกจ่ายไปให้นักเรียน; และ
- (iv) วิธีดำเนินการที่ประยุกต์ใช้ได้ใดๆ ในการให้ตามคำขอที่มีเหตุผลสมควรของบิดามารดาที่จะขอเข้าถึงเครื่องมือดังกล่าวภายในช่วงระยะเวลาตามสมควรหลังได้รับคำขอนั้น.

(๙) การแจ้งบิดามารดา

(A) การแจ้งนโยบายต่างๆ

นโยบายต่างๆ ที่พัฒนาขึ้นโดยหน่วยงานการศึกษาท้องถิ่นภายใต้วรรค (๑) จะต้องจัดให้มีการแจ้งตามสมควรเรื่องการยอมรับ (adoption) หรือการยังคงใช้ต่อไปของนโยบายเหล่านั้น โดยส่งตรงถึงบิดามารดาของนักเรียนที่รับเข้าในโรงเรียนที่ให้บริการโดยหน่วยงานนั้น. อย่างน้อยที่สุด, หน่วยงานจะต้อง—

- (i) ส่งการแจ้งเตือนดังกล่าวอย่างน้อยปีละครั้ง, ตอนเริ่มต้นปีการศึกษา, และภายในช่วงเวลาที่เหมาะสมหลังมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในนโยบายดังกล่าว; และ
- (ii) ให้โอกาสแก่บิดามารดา (และเพื่อวัตถุประสงค์ของกิจกรรมต่างๆ ตามที่อธิบายไว้ใน subparagraph (C)(i), ในกรณีของนักเรียนที่มีอายุเหมาะสม, นักเรียนนั้น) เพื่อตัดนักเรียนนั้นออกจากการเข้าร่วมในกิจกรรมตามที่อธิบายไว้ใน subparagraph (C).

(B) การแจ้งเหตุการณ์เฉพาะ

หน่วยงานการศึกษาท้องถิ่นจะต้องแจ้งบิดามารดาของนักเรียนโดยตรง, อย่างน้อยปีละครั้งตอนเริ่มต้นปีการศึกษา, ตามกำหนดวันที่ระบุหรือที่เหมาะสมระหว่างปีการศึกษาเมื่อมีกำหนดการกิจกรรมตามที่อธิบายไว้ใน subparagraph (C), หรือที่คาดว่าจะมีกำหนดการ.

(C) กิจกรรมต่างๆ ที่ต้องแจ้ง

กิจกรรมต่างๆ ต่อไปนี้ต้องแจ้งภายใต้วรรคนี้:

- (i) กิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวม, การเปิดเผย, หรือการใช้ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมจากนักเรียนเพื่อวัตถุประสงค์ทางการตลาดหรือเพื่อการขายข้อมูลข่าวสารนั้น (หรือส่งข้อมูลข่าวสารนั้นให้ผู้อื่นเพื่อวัตถุประสงค์นั้น).
- (ii) การบริหารจัดการการสำรวจใดๆ ที่มีหัวข้อต่างๆ ในวรรค (i) – (viii) ของ paragraph (๑)(B) หนึ่งข้อหรือมากกว่าหนึ่งข้อ.
- (iii) การตรวจร่างกายใดๆ ที่ไม่ใช่กรณีฉุกเฉิน, มีการล่วงล้ำ (การตรวจทางการแพทย์ใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเปิดเผยส่วนสงวนของร่างกาย (private body part), หรือ

การกระทำใดๆ ระหว่างการตรวจดังกล่าวนั้นที่มีการฝ่า, สอด, หรือฉีดเข้าไปในร่างกาย) หรือการคัดกรองซึ่ง—

- (I) ถูกกำหนดว่าเป็นภาวะที่ต้องมีการดูแล
- (II) บริหารจัดการโดยโรงเรียนและถูกกำหนดล่วงหน้าโดยโรงเรียน; และ
- (III) ไม่จำเป็นต้องทำการคัดกรองสุขภาพและความปลอดภัยโดยทันทีของนักเรียน, หรือของนักเรียนคนอื่นๆ.

๑๒.๓/ การวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงยุติธรรม

๑๒.๓.๑ การวิจัยที่ทำในสำนักเรือนจำของรัฐบาลกลาง (Federal Bureau of Prisons)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

การดำเนินการตามโครงการริเริ่มตามแผนงานหรือแผนปฏิบัติการของสำนักเรือนจำที่ดำเนินการผ่านโครงการทดลองไม่ถูกพิจารณาตัดสินว่าเป็นการวิจัย.

สำหรับการวิจัยที่ดำเนินการภายในสำนักเรือนจำ, เมื่อยื่นเสนอโครงการวิจัย, ผู้ยื่นจะต้องให้ข้อมูลข่าวสาร ต่อไปนี้:

- (๑) สรุปย่อ ซึ่งประกอบด้วย:
 - (๑.๑) ชื่อสังกัดปัจจุบันของนักวิจัย.
 - (๑.๒) ชื่อของการศึกษาวิจัย.
 - (๑.๓) วัตถุประสงค์ของการศึกษา.
 - (๑.๔) สถานที่ที่ทำการศึกษา.
 - (๑.๕) วิธีการที่จะดำเนินการ.
 - (๑.๖) ผลที่คาดว่าจะได้รับ.
 - (๑.๗) ระยะเวลาของการศึกษา.
 - (๑.๘) จำนวนของผู้เข้าร่วมวิจัย (เจ้าหน้าที่หรือนักโทษ) ที่ต้องการและเวลาที่ต้องใช้กับแต่ละคน.
 - (๑.๙) ระบุความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นอันเป็นผลจากการเข้าร่วม.
- (๒) ข้อความที่สมบูรณ์ (A comprehensive statement), ซึ่งประกอบด้วย:
 - (๒.๑) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.
 - (๒.๒) รายละเอียดของวิธีการวิจัย.
 - (๒.๓) ความสำคัญของผลที่คาดว่าจะได้รับและประโยชน์ต่อความก้าวหน้าทางวิชาการ (contribution to the advancement of knowledge).
 - (๒.๔) แหล่งทรัพยากรจำเพาะที่ต้องการจากสำนักเรือนจำ.
 - (๒.๕) คำอธิบายเรื่องความเสี่ยงที่เป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้น, ความไม่สะดวกสบาย, และประโยชน์ทั้งหมดที่จะเกิดแก่บุคคลหรือต่อชนชั้น (class) ของผู้เข้าร่วมวิจัย, และการอธิบายถึงความมั่นใจเกี่ยวกับ ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นจริง.
 - (๒.๖) คำอธิบายขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงใดๆ ให้เหลือน้อยที่สุด.
- (๓) คำอธิบายเรื่องวิธีดำเนินการทั้งทางกายภาพและการบริหารจัดการที่จะดำเนินการเพื่อ:

- (๓.๑) ประกันความปลอดภัยของข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ใดๆ ที่กำลังจะเก็บรวบรวมเพื่อการศึกษาวิจัย.
- (๓.๒) ทำลายระเบียบการวิจัยหรือลบตัวบ่งชี้บุคคลของแต่ละคนจากระเบียนเหล่านั้นเมื่อการวิจัยนั้นๆ เสร็จสิ้น
- (๔) การอธิบายถึงผลที่คาดใดๆ จากการศึกษาวิจัยต่อแผนงานและแผนปฏิบัติการขององค์กร.
- (๕) วัสดุวิจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ประวัติบุคคล, การรับรอง (endorsement), ข้อความความยินยอมตัวอย่าง (sample consent statements), แบบสอบถาม, และกำหนดการการสัมภาษณ์.

การวิจัยที่ให้ทุนโดยกระทรวงยุติธรรมและดำเนินการในสำนักเรือนจำของรัฐบาลกลางต้องมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดต่อไปนี้ (ดูประมวลกฎหมาย ๒๘ CFR ๕๑๒) นอกเหนือจากหลักเกณฑ์เพื่อการอนุมัติภายใต้หัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑ (ดูประมวลกฎหมาย ๒๘ CFR ๕๖):

- (๑) การวิจัยนั้นถูกทบทวนโดยคณะกรรมการทบทวนการวิจัยของสำนักเรือนจำ; และ
- (๒) สิทธิ, สุขภาพ, และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของแต่ละบุคคลที่เกี่ยวข้องได้รับการเคารพ; และ
- (๓) โครงการวิจัยนั้นมีการออกแบบอย่างเหมาะสม (adequate) และจะส่งผลต่อความก้าวหน้าของความรู้เกี่ยวกับการราชทัณฑ์; และ
- (๔) โครงการวิจัยนั้นไม่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางการแพทย์, การวิจัยเครื่องสำอาง, หรือการทดสอบเภสัชผลิตภัณฑ์; และ
- (๕) ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยถูกลดให้เหลือน้อยที่สุด; และ
- (๖) ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยในแต่ละเรือนจำมีความเท่าเทียม; และ
- (๗) ข้อความความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนเริ่มต้นโครงการวิจัยที่ต้องการการเข้าร่วมของเจ้าหน้าที่เรือนจำหรือนักโทษมีข้อมูลข่าวสารต่อไปนี้:
 - (๗.๑) วัตถุประสงค์ (Identification) ของผู้วิจัยหลัก; และ
 - (๗.๒) วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย; และ
 - (๗.๓) วิธีดำเนินการที่จะต้องทำตามในการดำเนินการวิจัย; และ
 - (๗.๔) สิ่งที่คาดว่าจะนำผลการวิจัยไปใช้ได้; และ
 - (๗.๕) ข้อความระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะสมควรจะเกิดขึ้น; และ
 - (๗.๖) การประกาศเกี่ยวกับความไม่สะดวกสบายและความเสี่ยง, รวมทั้งคำอธิบายเรื่องความไม่สะดวกสบายและความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น; และ
 - (๗.๗) ข้อความว่าการเข้าร่วมเป็นความสมัครใจโดยสมบูรณ์และผู้เข้าร่วมวิจัยอาจถอนความยินยอมและสิ้นสุดการเข้าร่วมในโครงการนั้นได้ทุกเมื่อโดยปราศจากโทษหรืออคติ (นักโทษจะถูกส่งคืนไปสู่การรับมอบหมายตามปกติหรือเจ้าหน้าที่ที่จะกลับไปทำหน้าที่ตามปกติโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะกระทำได้); และ
 - (๗.๘) ข้อความเกี่ยวกับการรักษาความลับของข้อมูลข่าวสารการวิจัยและข้อยกเว้นการประกัน การรักษาความลับใดๆ ที่กำหนดโดยกฎหมายของรัฐบาลกลางหรือของมลรัฐ. ตัวอย่างเช่น, นักวิจัยอาจไม่ประกันการรักษาความลับเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยระบุเจตนาที่จะกระทำความผิดอาญาในอนาคต หรือจะทำร้ายตนเองหรือผู้อื่น, หรือ, ถ้า

ผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นนักโทษ, ระบุเจตนาว่าจะออกจากเรือนจำโดยไม่ได้รับอนุญาต;
และ

- (๗.๙) ข้อความว่าการเข้าร่วมในโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อกำหนดการปล่อยตัวหรือการเข้า
เงื่อนไขการพักโทษของนักโทษ; และ
- (๗.๑๐) การให้โอกาสตอบคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย; และ
- (๗.๑๑) ข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติมตามความเหมาะสมตามความจำเป็นเพื่ออธิบายอย่างเพียงพอ
ถึงลักษณะและความเสี่ยงของการวิจัย; และ
- (๘) การบันทึกหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษรอาจทำอย่างใดอย่างหนึ่ง ได้แก่:
- (๘.๑) รับผิดชอบให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในเอกสารความยินยอมก่อนเริ่มกิจกรรมการวิจัย.
- (๘.๒) ยกเว้นการลงนามถ้านักวิจัยได้แสดงให้เห็นแล้วว่า สิ่งเดียวที่เชื่อมโยงอัตลักษณ์ของ
ผู้เข้าร่วมวิจัยคือการลงนามในเอกสารความยินยอมหรือว่าจะมีความเสี่ยงมากขึ้น
อย่างมีนัยสำคัญแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยถ้าให้ลงนามในเอกสารนั้น.
- (๙) ไม่มีการจูงใจให้เพื่อชักชวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นนักโทษให้เข้าร่วม. อย่างไรก็ตาม, การให้รับ
ประทานเครื่องดื่มและของว่างในสถานที่ทำการทดสอบอาจจัดให้ได้. การตอบแทนอย่างมี
เหตุผลสมควร เช่น การตอบแทนเป็นเงินจำนวนเล็กน้อยเพื่อชดเชยเวลาและการลงแรงอาจจัด
ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ได้ต้องขัง ซึ่งทั้งนี้ได้อยู่ในการควบคุมของสำนักเรือนจำและเข้าร่วม
ในการวิจัยที่ได้รับอนุญาตที่กำลังดำเนินการวิจัยโดยเจ้าหน้าที่ของสำนักเรือนจำหรือผู้รับช่วง.
- (๑๐) ผู้วิจัยมีการเตรียมตัวทางวิชาการหรือมีประสบการณ์ในเรื่องที่ทำการศึกษาของโครงการวิจัย
ที่เสนอ.
- (๑๑) ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบต่อการดำเนินการของบุคคลใดๆ ที่เข้าร่วมผูกพันโดยรวมในโครงการ
วิจัยทั้งในฐานะผู้ร่วมงาน (associate), ผู้ช่วย (assistant), หรือผู้รับช่วง (subcontractor) ของ
การวิจัย.
- (๑๒) ยกเว้นตามที่บันทึกไว้ในข้อความในแบบใบยินยอมที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย, ผู้วิจัยจะไม่ให้ข้อมูล
ข่าวสารการวิจัยที่มีตัวบ่งชี้บุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยแก่บุคคลใดๆ โดยปราศจากความยินยอม
เป็นลายลักษณ์อักษรให้ปล่อยข้อมูลข่าวสารนั้นเสียก่อน. ตัวอย่างเช่น ข้อมูลข่าวสารการวิจัย
ที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลใดๆ ได้เป็นการเฉพาะจะไม่สามารถรับเข้าเป็นหลักฐานหรือใช้เพื่อ
วัตถุประสงค์ในการดำเนินการใดๆ ทั้งการฟ้องร้อง, หรือการยุติธรรมอื่น, การบริหาร, หรือ
การดำเนินการทางกฎหมายโดยปราศจากความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรของบุคคลที่
ข้อมูลนั้นเกี่ยวข้อง.
- (๑๓) ผู้วิจัยจะยึดถือตามข้อกำหนดที่นำไปใช้ได้ของรัฐบัญญัติข้อมูลส่วนบุคคล ค.ศ.๑๙๗๔ (the
Privacy Act of ๑๙๗๔) และกฎระเบียบออกมามาตามรัฐบัญญัติฉบับนี้.
- (๑๔) การออกแบบการวิจัยจะสอดคล้อง (compatible) กับทั้งการดำเนินงานของเรือนจำและการ
คุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.
- (๑๕) นักวิจัยจะต้องปฏิบัติตามกฎของเรือนจำหรือสำนักงานที่การวิจัยเข้าไปดำเนินการ.

- (๑๖) นักวิจัยคนใดที่มีใช้เจ้าหน้าที่ของสำนักเรือนจำได้ลงนามในเอกสารที่นักวิจัยตกลงที่จะยึดถือตามข้อกำหนดของประมวลกฎหมาย ๒๘ CFR ๕๑๒.
- (๑๗) ยกเว้นสำหรับระเบียบของข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ที่เก็บรักษาที่สถานที่วิจัยอย่างเป็นทางการของการกระทรวงยุติธรรม, ระเบียบที่มีข้อมูลข่าวสารที่เปิดเผยไม่ได้ที่สามารถสืบค้นไปถึงบุคคลหนึ่งใดโดยเฉพาะอาจจะไม่เก็บรักษาไว้ในนั้น, หรือนำเข้าไปใน, ระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถกู้กลับมาได้.
- (๑๘) ถ้าผู้ที่มีใช้เจ้าหน้าที่ของสำนักเรือนจำจะได้รับระเบียบในรูปแบบของข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลไม่ได้จะต้องมีการประกันเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าว่าระเบียบนั้นจะถูกนำไปใช้เฉพาะเพื่อการวิจัยทางสถิติเท่านั้นหรือเฉพาะเมื่อได้รับระเบียบการรายงานแล้วเท่านั้น.
- (๑๙) ถ้านักวิจัยนั้นดำเนินการวิจัยที่มีผลประโยชน์เป็นพิเศษต่อสำนักงานการวิจัยและการประเมินผล (Office of Research and Evaluation) [ชื่อย่อ โออาร์อี (ORE)] แต่การศึกษานั้นไม่ใช่โครงการวิจัยร่วมที่เกี่ยวข้องกับโออาร์อี, นักวิจัยอาจไม่ขอให้ส่งข้อมูลการวิจัยในระบบคอมพิวเตอร์แก่โออาร์อี, ที่ไม่เชื่อมโยงกับผู้เข้าร่วมวิจัยรายบุคคล, ร่วมกับการบันทึกหลักฐานโดยละเอียด. การจัดการเหล่านี้ต้องมีการเจรจาก่อนเริ่มต้นระยะของการเก็บรวบรวมข้อมูลของโครงการวิจัยนั้น.

สำหรับการวิจัยที่ดำเนินการภายในสำนักเรือนจำของรัฐบาลกลาง:

- (๑) ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยต่อสำนักงานการวิจัยและการประเมินผลอย่างน้อยปีละครั้ง
- (๒) อย่างน้อย ๑๒ วันทำการก่อนจะปล่อยรายงานผลการวิจัยใดๆ ออกไป, ผู้วิจัยจะต้องส่งสำเนารายงานหนึ่งฉบับต่อแต่ละบุคคลต่อไปนี้: ประธานสำนักคณะกรรมการทบทวนการวิจัย, ผู้อำนวยการภาค, และผู้ดูแลของแต่ละสถาบันที่ให้ข้อมูลหรือความช่วยเหลือ. ผู้วิจัยจะต้องมีบทคัดย่อในรายงานผลการวิจัยด้วย.
- (๓) ในการตีพิมพ์ผลการวิจัย, ผู้วิจัยจะต้องแสดงกิตติกรรมประกาศการมีส่วนร่วมของสำนักที่ร่วมในโครงการวิจัย.
- (๔) ผู้วิจัยจะต้องแจ้งออกตัวอย่างชัดเจนเรื่องการอนุมัติหรือการเห็นชอบ (endorsement) ในสิ่งที่ตีพิมพ์เพื่อเป็นการแสดงออกถึงนโยบายหรือทัศนคติของสำนักคณะกรรมการทบทวนการวิจัย (Bureau of Research Review Board).
- (๕) ก่อนยื่นเสนอเพื่อการตีพิมพ์ผลของโครงการวิจัยที่ดำเนินการภายใต้ subpart นี้, ผู้วิจัยจะต้องมอบสำเนาต้นฉบับ ๒ ฉบับ, เพื่อเป็นข้อมูลข่าวสารเท่านั้น, ต่อหัวหน้าสำนักงานการวิจัยและประเมินผล, สำนักงานกลาง, สำนักเรือนจำ.

๑๒.๗.๒ การวิจัยที่สนับสนุนโดยสถาบันยุติธรรมแห่งชาติ (National Institute of Justice)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

การวิจัยที่สนับสนุนโดยสถาบันยุติธรรมแห่งชาติจะต้องมีคุณสมบัติครบตามเงื่อนไขต่อไปนี้ นอกเหนือจากหลักเกณฑ์การอนุมัติภายใต้หัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑ (ดูประมวลกฎหมาย ๒๘ CFR ๔๖):

- (๑) ต้องได้รับประกาศนียบัตรรับรองเรื่องความเป็นส่วนตัวที่อนุมัติแล้วโดยสถาบันยุติธรรมแห่งชาติที่จำเพาะเจาะจงต่อการวิจัยนี้ (ดู <http://www.nij.gov/funding/humansubjects/pages/welcome.aspx>); และ
- (๒) ผู้วิจัยหลักได้ให้หลักประกันแล้วว่า ผู้วิจัยหลักและทีมวิจัยทั้งหมดเข้าใจแนวทางของประกาศนียบัตรรับรองเรื่องความเป็นส่วนตัว ภายใต้ประมวลกฎหมาย ๒๘ CFR ๒๒.๒๓; และ
- (๓) แบบใบยินยอมในส่วนของการรักษาความลับ มีสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้:
 - (๓.๑) ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน; และ
 - (๓.๒) ข้อความว่า ความเป็นส่วนตัวและข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ของผู้เข้าร่วมวิจัยจะเก็บ รักษาไว้เป็นความลับและจะใช้เพื่อการวิจัยและวัตถุประสงค์ทางสถิติเท่านั้น; และ
 - (๓.๓) ข้อความว่า ข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ที่ได้เก็บรวบรวมจะมีภูมิคุ้มกันจากกระบวนการทางกฎหมายเพราะผู้วิจัยได้ยื่นประกาศนียบัตรคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล; และ
 - (๓.๔) ข้อความว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งถ้ามีเหตุเพราะขนาดตัวอย่างหรือลักษณะที่เป็นเอกลักษณ์บางอย่างของข้อมูล, จะไม่สามารถรักษาความลับของอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยไว้ได้; และ
 - (๓.๕) ข้อความว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกร้องขอให้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนผู้วิจัยจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารใดๆ, รวมทั้งข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการละเมิดเด็ก, เว้นแต่ว่าการรักษาความลับนั้นจะถูกเปิดเผยถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยรายงานข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความเสี่ยงต่ออันตรายที่จะเกิดขึ้นทันทีต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลอื่น. ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจะครอบคลุมถึงว่าข้อมูลข่าวสารอะไรที่จะถูกเปิดเผย, ภายใต้สถานการณ์เช่นใด, และแก่ผู้ใด, และความเสี่ยงใดๆ ที่จะเกิดขึ้นจากการเปิดเผย.

สำหรับการวิจัยที่ได้ทุนจากสถาบันยุติธรรมแห่งชาติ, สำเนาข้อมูลทั้งหมดจะต้องถูกลบการบ่งชี้บุคคลและส่งไปยังหอจดหมายเหตุแห่งชาติด้านข้อมูลความยุติธรรมทางอาญา, รวมทั้งสำเนาต่างๆ ของเอกสารความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง, เครื่องมือการเก็บรวบรวมข้อมูล, การสำรวจ, หรือวัสดุที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอื่นๆ.

๑๒.๘ การวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดขององค์การคุ้มครองสิ่งแวดล้อม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

การวิจัยที่สนับสนุนโดยองค์การคุ้มครองสิ่งแวดล้อมของสหรัฐหรือที่ดำเนินการวิจัยด้วยความตั้งใจที่จะยื่นเสนอผลต่อองค์การคุ้มครองสิ่งแวดล้อมจะต้องมีคุณสมบัติครบตามข้อกำหนดต่อไปนี้ นอกเหนือจากหลักเกณฑ์การอนุมัติภายใต้หัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑ (ดูประมวลกฎหมาย ๔๐ CFR ๒๖):

- (๑) การวิจัยนั้นไม่เกี่ยวข้องกับการที่จะทำให้หญิงตั้งครรภ์, หญิงให้นมบุตร, หรือเด็กต้องเผชิญกับสารใดๆ โดยตั้งใจ; และ
- (๒) การวิจัยนั้นมีคุณสมบัติครบตามหลักเกณฑ์ของ Common Rule สำหรับการอนุมัติการวิจัยแบบสังเกตการณ์ที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์และเด็กที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุดแต่แสดงว่าน่าจะมีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน จะอนุมัติได้เฉพาะถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้พบและบันทึกหลักฐานไว้ว่า:
- (๒.๑) การแทรกแซงหรือวิธีดำเนินการนั้นคาดว่าจะมีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนหรือน่าจะส่งผลต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยนั้น; และ
- (๒.๒) ความเสี่ยงนั้นมีเหตุผลสมควรเมื่อพิจารณาจากประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย; และ
- (๒.๓) เมื่อชั่งน้ำหนักแล้วประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างน้อยต้องเหนือกว่าความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะเกิดจากการใช้วิธีการอื่นที่มีอยู่เป็นทางเลือก; และ
- (๒.๔) มีการจัดการให้เพียงพอเพียงในการขอความยินยอมตามของเด็กและการอนุญาตของบิดามารดาหรือผู้ปกครองของเด็ก, ตามที่บัญญัติไว้แล้วในประมวลกฎหมาย ๔๐ CFR ๒๖.๔๐๖; และ
- (๓) ผู้วิจัยหลักได้ให้การประกันแล้วว่าการวิจัยจะไม่เริ่มต้นจนกว่าการวิจัยนั้นจะได้รับการทบทวนและอนุมัติขั้นสุดท้ายจากเจ้าหน้าที่ของสำนักงานทบทวนโครงการวิจัยในมนุษย์ขององค์การคุ้มครองสิ่งแวดล้อม.

๑๒.๙ การวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงพลังงาน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓)

การวิจัยที่สนับสนุนโดยกระทรวงพลังงานจะต้องมีคุณสมบัติครบตามข้อกำหนดต่อไปนี้ [ดูคำสั่งกระทรวงพลังงาน (DOE Order) ที่ ๔๔๓.๑C] นอกเหนือจากหลักเกณฑ์การอนุมัติภายใต้หัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑ (ดูประมวลกฎหมาย ๑๐ CFR ๗/๔๕):

- (๑) ข้อกำหนดเรื่องการคุ้มครองข้อมูลข่าวสารที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้ [Personally Identifiable Information (PII)] ของกระทรวงพลังงาน, นิยามว่า คือ ข้อมูลข่าวสารใดๆ ที่เก็บรวบรวมหรือเก็บรักษาโดยกระทรวงพลังงานเกี่ยวกับบุคคล, รวมทั้งแต่ไม่จำกัดเฉพาะ, การศึกษา, กิจกรรมทางการเงิน (financial transactions), ประวัติการแพทย์และอาชญากรรมหรือประวัติการจ้างงาน, และข้อมูลข่าวสารที่อาจใช้เพื่อแยก (distinguish) หรือสืบค้น (trace), อัตลักษณ์บุคคล, เช่น, เลขหมาย, ประกันสังคม, วันเดือนปีและสถานที่เกิด, นามสกุลเดิมของมารดา, ข้อมูลชีวมาตร (biometric data), และรวมถึงข้อมูลข่าวสารบุคคลอื่นๆ ที่ถูกเชื่อมโยงหรือเชื่อมโยงได้กับบุคคลหนึ่งบุคคลใดโดยเฉพาะ ได้แก่:
- (๑.๑) การรักษาข้อมูลข่าวสารที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้เป็นความลับ; และ
- (๑.๒) การปล่อยข้อมูลข่าวสารที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้เฉพาะภายใต้วิธีดำเนินการที่ได้รับ

อนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่รับผิดชอบและกระทรวงพลังงานเท่านั้น;
และ

- (๑.๓) การใช้ข้อมูลข่าวสารที่เชื่อมโยงบุคคลได้ (พีไอไอ) เฉพาะเพื่อวัตถุประสงค์ในโครงการที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเท่านั้น; และดูแลรักษาและใส่เครื่องหมายในเอกสารหลักฐานที่มีข้อมูลข่าวสารที่เชื่อมโยงบุคคลได้ว่า “มีพีไอไอ” หรือ “มีข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง (พีเอชไอ)”; และ
- (๑.๔) จัดวางระบบและการบันทึกหลักฐานอย่างเหมาะสมทั้งกายภาพ, เทคนิค, และทางการบริหารเพื่อป้องกันการใช้หรือการเปิดเผยพีไอไอและพีเอชไอโดยไม่ได้รับอนุญาต; และ
- (๑.๕) ไม่มีการใช้หรือการเปิดเผยพีไอไอต่อไปยกเว้นกรณีที่ได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่รับผิดชอบและกระทรวงพลังงาน, เมื่อเข้ากรณีที่เหมาะสมที่ใช้ได้ต่อไปนี้, และเฉพาะกรณีต่อไปนี้เท่านั้น ได้แก่:
- (๑.๕.๑) ในกรณีฉุกเฉินที่มีผลต่อสุขภาพและความปลอดภัยของบุคคลใดๆ; หรือ
- (๑.๕.๒) เพื่อใช้ในโครงการวิจัยอื่นภายใต้เงื่อนไขเช่นเดียวกันเหล่านี้และโดยได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากกระทรวงพลังงาน; หรือ
- (๑.๕.๓) เพื่อการเปิดเผยตัวบุคคลโดยสำนักงานโครงการของกระทรวงพลังงานเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบเกี่ยวกับโครงการนั้น; หรือ
- (๑.๕.๔) กรณีที่กำหนดโดยกฎหมาย; และ
- (๑.๖) การคุ้มครองพีไอไอที่เก็บรักษาไว้กับสิ่งที่ตัดออกไปได้ (removable media) โดยใช้วิธีการถอดรหัสที่เป็นไปตามมาตรฐานของรัฐบาลกลาง (FIPS-๑๔๐-๒ certified); และ
- (๑.๗) การใช้การถอดรหัสตามมาตรฐาน FIPS ๑๔๐-๒ certified ที่เป็นไปตามข้อกำหนดรหัสผ่านปัจจุบันของกระทรวงพลังงานที่อ้างอิงใน DOE Guide ๒๐๕.๓-๑; และ
- (๑.๘) การส่งสื่อที่นำออกได้ที่มีพีไอไอโดยบริการขนส่งด่วนข้ามคืน (express overnight service) พร้อมลายมือชื่อและขีดความสามารถในการติดตาม (tracking capability) และการส่งหลักฐานฮาร์ดคอปปีโดยการห่อหุ้มสองชั้นทางบริการขนส่งด่วน; และ
- (๑.๙) เพิ่มข้อมูลที่เข้ารหัสที่มีพีไอไอที่จะถูกส่งโดยอีเมลพร้อมผลิตภัณฑ์ที่เข้ารหัสโดย FIPS ๑๔๐-๒ certified; และ
- (๑.๑๐) การส่งพาสเวิร์ดไปยังแฟ้มที่เข้ารหัสแยกต่างหากจากแฟ้มต่างๆ; และ
- (๑.๑๑) การใช้วิธีการเข้ารหัสตามมาตรฐาน FIPS ๑๔๐-๒ certified กับเว็บไซต์ที่สร้างขึ้นเพื่อการส่งข้อมูลข่าวสารที่มีพีไอไอ; และ
- (๑.๑๒) การใช้การยืนยันตัวตนโดย ๒ แฟคเตอร์ ๒-factor authentication เพื่อ log-on การเข้าถึงสำหรับระบบริโมตต่างๆ.
- (๒) ข้อกำหนดของกระทรวงพลังงานเพื่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่อยู่ในชั้นที่ต้องคุ้มครอง:
- (๒.๑) ลูกจ้างของรัฐบาลกลางและผู้รับช่วงของกระทรวงพลังงานถือเป็นบุคคลกลุ่มเปราะบางเมื่อเข้าร่วมในการวิจัยและต้องมีการดูแลเพิ่มเติมเพื่อประกันว่าการเข้าร่วมของพวกเขาเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง (เช่น, โดยการประกันว่าพวกเขาจะไม่รายงาน

ต่อสมาชิกในที่มวิจย) และข้อมูลของพวกเขาที่เก็บรวบรวมมาจะต้องรักษาไว้เป็นความลับ.

(๓) ข้อกำหนดเรื่องการรายงานของกระทรวงพลังงาน

(๓.๑) ผู้จัดการการคุ้มครองการวิจยในมนุษย์ต้องได้รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนการริเริ่มโครงการวิจยในมนุษย์ในส่วนขอโครงการใหม่, แม้โครงการนั้นจะเข้าตามนิยามขอโครงการวิจยที่ได้รับยกเว้นตามกรอบในประมวลกฎหมาย ๑๐ CFR Part ๗๔๕.๑๐๔, ซึ่งเกี่ยวข้องกับ:

(๓.๑.๑) สถาบันที่ไม่ได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจย; หรือ

(๓.๑.๒) ต่างประเทศ; หรือ

(๓.๑.๓) กรณีที่อาจมีประเด็นแย้งสำคัญ (เช่น การวิจารณ์เชิงลบจากสื่อมวลชนหรือปฏิกิริยาจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือกลุ่มที่ควบคุมดูแล); หรือ

(๓.๑.๔) ผู้เข้าร่วมวิจยอยู่ในกรณีได้รับการคุ้มครอง (นักโทษ, เด็ก, บุคคลที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ, หรือผู้เข้าร่วมวิจยเป็นลูกจ้างของรัฐบาลกลางขอกระทรวงพลังงานหรือลูกจ้างของผู้รับช่วงจากกระทรวงพลังงาน, ซึ่งอาจเปราะบางมากกว่าที่จะถูกบังคับหรือถูกจูงใจโดยไม่สมควรให้เข้าร่วมการวิจย) ซึ่งเป็นเรื่องที่อยู่นอกขอบข่าย/ขอบเขตการทบทวนขอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจย; หรือ

(๓.๑.๕) รุ่หรือการใช้ข้อมูลข่าวสารที่มีการจัดชั้นความลับ.

(๔) ผู้วิจยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจยภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังจากได้ทราบเหตุการณ์ต่อไปนี, และผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจยในมนุษย์ต้องรายงานเหตุการณ์เหล่านี้ต่อกระทรวงพลังงานภายใน ๒๔ ชั่วโมง:

(๔.๑) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีนัยสำคัญใดๆ, ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า, และข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจย; และ

(๔.๒) การไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องใดๆ ต่อวิธีดำเนินการหรือข้อกำหนดอื่นๆ ขอโครงการคุ้มครองการวิจยในมนุษย์ขอกระทรวงพลังงาน; และ

(๕) ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจยในมนุษย์จะต้องรายงานทันที (หมายความว่าภายใน ๔๘ ชั่วโมง) ต่อกระทรวงพลังงานในการต่อไปนี้:

(๕.๑) การระงับหรือการยุติการอนุมัติขอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจย.

(๕.๒) กรณีสงสัยหรือกรณียืนยันแล้วว่ามีกการละเมิดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับพีไอไอทั้งในรูปสิ่งพิมพ์หรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์. รายงานดังกล่าวต้องส่งถึง: ๑) ผู้จัดการโครงการสำนักงานให้ทุนขอกระทรวงพลังงาน, หรือ, ถ้าได้รับทุนจากองค์กรภายนอก, ให้รายงานต่อผู้จัดการโครงการขอองค์กรนั้น; ๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจยกลางหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจยขอสถานที่วิจยที่รับผิดชอบขอกระทรวงพลังงาน. ถ้าผู้จัดการโครงการขอกระทรวงพลังงาน และ/หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจยไม่สามารถติดต่อได้, ผู้วิจยหลักมีหน้าที่รับผิดชอบที่จะต้องแจ้งทันทีต่อศูนย์ประสานงานความมั่นคงทางไซเบอร์ร่วมขอกระทรวงพลังงาน (JC๓)

หมายเลขโทรศัพท์ ๑-๘๖๖-๙๔๑-๒๔๓๒.

กระบวนการประเมินตนเองเป็นระยะตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑.๓.๒ จะประกันว่าการปฏิบัติให้ถูกต้องตามวิธีดำเนินการและข้อกำหนดอื่นๆ ของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน, โดยเป็นไปตามข้อกำหนดของกระทรวงพลังงาน.

๑๒.๑๐ การวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงกลาโหม

๑๒.๑๐.๑ ข้อกำหนดทั่วไปของโครงการวิจัยที่กระทรวงกลาโหมสนับสนุน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

การวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานใดๆ ในสังกัดกระทรวงกลาโหมจะต้องมีคุณสมบัติครบตามข้อกำหนดของหน่วยงานนั้นๆ นอกเหนือจากหลักเกณฑ์การอนุมัติในหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๑. การสนับสนุนโดยหน่วยงานในสังกัดกระทรวงกลาโหมอาจได้รับทุนผ่านการทำสัญญา, เงินทุน, หรือข้อตกลงร่วมปฏิบัติการ; การใช้ทรัพย์สิน (property) สิ่งอำนวยความสะดวกหรือสินทรัพย์ (assets); หรือการคัดเลือกบุคลากรในกระทรวงกลาโหมเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย [ผ่านการแทรกสอด (intervention) หรือปฏิสัมพันธ์หรือผ่านการเข้าถึงข่าวสารที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้].

แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันปฏิบัติตามกฎหมาย, ระเบียบข้อบังคับ, และคำแนะนำในการดำเนินการ, ทบทวน, อนุมัติ, ควบคุมดูแล, สนับสนุน, หรือการจัดการการวิจัยในมนุษย์ที่กระทรวงกลาโหมสนับสนุนต่อไปนี้:

- (๑) Title ๓๒ Code of Federal Regulations Part ๒๑๙ (๓๒ CFR ๒๑๙), ข้อกำหนดของกระทรวงกลาโหม (Department of Defense Regulations), “การคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์” (“Protection of Human Subjects”) (หมายเหตุ – นี้เหมือนกับ ๔๕ CFR ๔๖, the “Common Rule”)
- (๒) Title ๔๕ Code of Federal Regulations Part ๔๖, (๔๕ CFR ๔๖) ระเบียบของกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์, “การคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์,” Subparts B, C, และ D ตามที่ประยุกต์ใช้โดย DoDD ๓๒๑๖.๐๒
- (๓) Title ๒๑ Code of Federal Regulations ๕๐, ๕๖, ๓๑๒, and ๘๑๒, ระเบียบของสำนักงานอาหารและยา
- (๔) กฎกระทรวงกลาโหม (DoD Directive: DoDD) เลขที่ ๓๒๑๖.๐๒, เรื่อง “การคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์และการปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมในโครงการวิจัยที่กระทรวงกลาโหมสนับสนุน”
- (๕) Title ๑๐ United States Code Section ๙๘๐ (๑๐ USC ๙๘๐), เรื่อง “ข้อจำกัดการใช้มนุษย์เป็นผู้ร่วมวิจัยทดลอง” (Limitation on Use of Humans as Experimental Subjects)
- (๖) DoDD ๓๒๑๐.๓, เรื่อง “เกียรติศักดิ์การวิจัยและการละเมิดจรรยาบรรณ” (Research Integrity and Misconduct)
- (๗) คำแนะนำกระทรวงกลาโหม (DoD Instruction: DoDI) เลขที่ ๖๒๐๐.๐๒, เรื่อง “การประยุกต์ใช้กฎของสำนักงานอาหารและยากับแผนงานคุ้มครองสุขภาพกำลังพลในกระทรวงกลาโหม”

(Application of Food and Drug Administration (FDA) Rules to Department of Defense Force Health Protection Programs)

- (๘) คำแนะนำกระทรวงกลาโหม (DoDI) เลขที่ ๑๑๐๐.๑๒, เรื่อง “การสำรวจของกระทรวงกลาโหม” (DoD Surveys)
- (๙) SECNAVISNT ๓๙๐๐.๓๙D

การวิจัยที่มีการจัดชั้นความลับและไม่เข้าข่ายการยกเว้นจะดำเนินการตามข้อกำหนดของ DoDD ๓๒๑๖.๐๒, Section ๑๓: “Classified Research Involving Human Subjects.”

๑๒.๑๐.๒ ข้อกำหนดเรื่องการศึกษาเฉพาะของกระทรวงกลาโหม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙)

สมาชิกทั้งหมดของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันสำเร็จหลักสูตรการศึกษาและฝึกอบรมทั้งหลักสูตรครั้งแรกและหลักสูตรต่อเนื่องที่เหมาะสมกับหน้าที่และความรับผิดชอบในการทบทวน, อนุมัติ, และควบคุมดูแลการวิจัยในมนุษย์, ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๓.๕ และ ๔.๑.

ทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ดำเนินการครบถ้วนตามข้อกำหนดเรื่องการศึกษาอบรมตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๖.๒.๓ และ ๖.๔. เป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลักที่จะต้องจัดทำแผนการปฏิบัติให้ถูกต้องตามข้อกำหนดเพิ่มเติมเรื่องการฝึกอบรมของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงกลาโหมที่สนับสนุนโครงการวิจัยส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๑๒.๑๐.๓ ข้อกำหนดเรื่องความเสี่ยงต่ำสุดและการยกเว้นเฉพาะของกระทรวงกลาโหม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

สำหรับโครงการวิจัยที่กระทรวงกลาโหมสนับสนุน, นิยามของความเสี่ยงต่ำสุดยึดตามวลีที่ว่า “สิ่งที่ต้องเผชิญเป็นปกติในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจร่างกาย หรือการตรวจทางสรีรวิทยา หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการกับร่างกายหรือทางสรีรวิทยา” วลีดังกล่าวจะต้องไม่แปลความให้รวมถึงความเสี่ยงที่แฝงอยู่กับประเภทต่างๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเผชิญในชีวิตประจำวัน. ตัวอย่างเช่น, ความเสี่ยงต่างๆ ที่เกิดขึ้นในผู้เข้าร่วมวิจัยของโครงการวิจัยที่มุ่งเน้นในประชากรกลุ่มพิเศษจะต้องไม่ประเมินผลโดยเทียบกับความเสี่ยงที่พวกเขาเผชิญในสภาพแวดล้อมของการทำงาน (เช่น, ผู้ทำงานแก้ปัญหาภาวะฉุกเฉิน, นักบิน, ทหารในเขตสู้รบ) หรือผู้ที่มีโรคประจำตัว (เช่น ต้องมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการบ่อยๆ หรือมีอาการปวดเนิ่นนาน)

การพิจารณาตัดสินว่าการวิจัยนั้นเข้าข่ายการยกเว้นจะกระทำโดยเจ้าหน้าที่ประจำคนหนึ่งในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, มิใช่โดยผู้วิจัยหลัก, ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ ๑๐.๒.๔.

๑๒.๑๐.๔ การทบทวนทางวิชาการเฉพาะของกระทรวงกลาโหม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติการวิจัย (การยื่นเสนอครั้งแรก, การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการ, และรายงานความก้าวหน้า) ถ้าเป็นที่พอใจตามหลักเกณฑ์การอนุมัติในหัวข้อ ๑๐.๑.๑, รวมทั้งเมื่อการออกแบบการวิจัยมีความเหมาะสมทางวิชาการและระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมีเหตุผลสมควร. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอกให้ช่วยให้ประเมินผลด้วยความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการ.

๑๒.๑๐.๕ การคุ้มครองเพิ่มเติมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยทางทหาร

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

กรณีที่มีการวิจัยมีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสมาชิกของกองทัพ (ทั้งบุคลากรทางการทหารและข้าราชการพลเรือนในกระทรวงกลาโหม), จะต้องมีการคุ้มครองเพิ่มเติมต่อไปนี้เพื่อลดเรื่องการจูงใจอันไม่สมควรให้ตกลงเข้าร่วมการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด:

- (๑) สมาชิก/พลเรือนในกองทัพจะต้องปฏิบัติตามนโยบายตามคำสั่ง/องค์กร ในเรื่องข้อกำหนดให้ต้องขออนุญาตเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์
- (๒) ผู้บังคับบัญชาจะต้องถูกห้ามจากการเข้าไปมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจของผู้ใต้บังคับบัญชาของพวกเขาในเรื่องการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยในการวิจัยในมนุษย์และจะต้องไม่ไปปรากฏตัวในช่วงของการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยหรือระหว่างกระบวนการขอความยินยอม.
- (๓) สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำเจ้าหน้าที่ในกองทัพมาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่พิจารณาแล้วว่า ความเสี่ยงมากกว่าต่ำสุดและการคัดเลือกเกิดขึ้นในลักษณะเป็นกลุ่ม, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องแต่งตั้งผู้ตรวจการขึ้นคนหนึ่ง. ผู้ตรวจการจะต้องไม่มีความสัมพันธ์ในทางใดๆ กับการวิจัยและจะต้องปรากฏตัวอยู่ระหว่างการคัดเลือกเพื่อกำกับดูแลว่า เป็นการเข้าร่วมโดยความสมัครใจหรือการคัดเลือกเจ้าหน้าที่ในกองทัพมีการเน้นย้ำอย่างชัดเจนและอย่างเพียงพอว่า ข้อมูลข่าวสารที่ให้เกี่ยวกับการวิจัยนั้นชัดเจน, เพียงพอ, และถูกต้อง. ผู้ตรวจการอาจทำหน้าที่เป็นผู้กำกับดูแลการวิจัยด้วย (ดูหัวข้อ ๑๒.๑๐.๘). สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำเจ้าหน้าที่กองทัพมาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย, ที่การวิจัยนั้นได้รับการพิจารณาแล้วว่าความเสี่ยงไม่มากกว่าระดับต่ำสุดและการคัดเลือกเกิดขึ้นในลักษณะเป็นกลุ่ม, และการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับเจ้าหน้าที่พลเรือนในกระทรวงกลาโหม, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาตัดสินว่า เมื่อไรที่สมควรจะแต่งตั้งผู้ตรวจการขึ้นคนหนึ่งเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่บรรยายไว้ในย่อหน้านี้. การตัดสินให้ต้องมีการแต่งตั้งผู้ตรวจการคนหนึ่งควรพิจารณาพื้นฐานส่วนหนึ่งในเรื่องประชากรผู้เข้าร่วมวิจัย, กระบวนการขอความยินยอม, และกลวิธีการคัดเลือก.

กรณีที่มีการวิจัยเกี่ยวข้องกับบุคลากรในกองทัพสหรัฐ, เจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่อาวุโสนอกประจำการ (senior non-commissioned officers) จะต้องมีโอกาสแยกกันในการเข้าร่วม.

๑๒.๑๐.๖ ข้อกำหนดเฉพาะของกระทรวงกลาโหมสำหรับกรณีการบาดเจ็บที่สัมพันธ์กับการวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙)

ความยินยอมสำหรับการวิจัยที่กระทรวงกลาโหมสนับสนุนที่ความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุดจะต้องมีข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับค่าชดเชยหรือการรักษาพยาบาลที่มีให้ถ้าเกิดการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ดูหัวข้อ ๘.๒.๑). สำหรับการวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงทหารเรือ (Department of the Navy: DON), ทุกโครงการที่ความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุดจะต้องมีการเตรียมการเพื่อการรักษากรณีฉุกเฉินและการติดตามที่จำเป็นสำหรับการบาดเจ็บใดๆ ที่สัมพันธ์กับการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาว่าการวิจัยที่ความเสี่ยงต่ำสุดอาจต้องมีการเตรียมการสำหรับเรื่องการบาดเจ็บที่สัมพันธ์กับการวิจัยที่คล้ายคลึงกันหรือไม่.

๑๒.๑๐.๓ ข้อกำหนดเฉพาะของกระทรวงกลาโหมเรื่องการรายงาน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นต่อไปนี้อยู่ใน ๓๐ วันต่อเจ้าหน้าที่คุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงกลาโหมที่เป็นผู้สนับสนุนโครงการวิจัยนั้นในกรณีที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่กระทรวงกลาโหมเป็นผู้สนับสนุน:

- (๑) การแจ้งโดยกระทรวงหรือหน่วยงานของรัฐบาลกลางหรือองค์การระดับนานาชาติสำหรับการสืบสวนเพื่อหาสาเหตุ (a for-cause investigation); และ
- (๒) ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า (ดูหัวข้อ ๑๐.๒.๑.๕); และ
- (๓) กรณีการระงับหรือยุติการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูหัวข้อ ๑๑.๕); และ
- (๔) การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง (ดูหัวข้อ ๑๑.๔.๕); และ
- (๕) การเปลี่ยนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำหน้าที่ทบทวน.

นอกจากนี้, สำหรับการวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงทหารเรือ, ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะรายงานเรื่องต่อไปนี้อยู่ต่อสำนักงานแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของกระทรวงทหารเรือ:

- (๑) การเริ่มต้นและผลของการสอบสวนตามข้อกล่าวหาเรื่องการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ; และ
- (๒) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง; และ
- (๓) การตรวจสอบ, การสอบสวน, หรือการตรวจการของการวิจัย; และ
- (๔) การตรวจสอบ, การสอบสวน, หรือการตรวจการของแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตันที่ดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก; และ
- (๕) การติดต่อสื่อสารที่มีนัยสำคัญระหว่างสถาบันต่างๆ ที่ดำเนินการวิจัยกับกระทรวงหรือหน่วยงานอื่นของรัฐบาลกลางเกี่ยวกับเรื่องการปฏิบัติตามกฎระเบียบและการควบคุมดูแล; และ
- (๖) การจำกัด, การระงับ, หรือการยุติทั้งหมดของการประกันของศูนย์การแพทย์บอสตันและวิทยาเขตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบอสตัน.

๑๒.๑๐.๔ ข้อกำหนดเฉพาะของกระทรวงกลาโหมเรื่องผู้กำกับดูแลทางการแพทย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙)

สำหรับการวิจัยที่กระทรวงกลาโหมสนับสนุน, ต้องมีการระบุชื่อผู้กำกับดูแลการวิจัยอิสระสำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุดและสำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำสุดให้เป็นทางเลือก. อาจมีผู้กำกับดูแลการวิจัยมากกว่าหนึ่งคน (เช่น, ถ้าจำเป็นต้องมีทักษะหรือประสบการณ์ที่แตกต่างกัน). ผู้กำกับดูแลอาจเป็นผู้ตรวจการ (ดูหัวข้อ ๑๒.๑๐.๕) หรือเป็นกรรมการคนหนึ่งในคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัยข้อมูล (ดูหัวข้อ ๑๐.๑.๑.๒.๓). ผู้กำกับดูแลการวิจัยต้องมีความเชี่ยวชาญสอดคล้อง (consonant) กับลักษณะ (nature) ของความเสี่ยงที่ระบุในโครงร่างการวิจัยนั้น, และเป็นอิสระจากทีมวิจัย.

หน้าที่ของผู้กำกับดูแลการวิจัยจะต้องถูกกำหนดโดยพื้นฐานของความเสี่ยงหรือปัญหาเฉพาะเกี่ยวกับการวิจัยนั้น. ผู้กำกับดูแลการวิจัยอาจทำหน้าที่ควบคุมดูแลและรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย. ผู้กำกับดูแลการวิจัยอาจอภิปรายโครงร่างการวิจัยกับผู้วิจัย, สัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัย, และปรึกษาหารือบุคคลอื่นนอกโครงการเกี่ยวกับการวิจัยนั้น.

ผู้กำกับดูแลการวิจัยต้องมีอำนาจที่จะสั่งหยุดการวิจัยที่กำลังดำเนินการ, ตัดผู้เข้าร่วมการวิจัยบางคนออกจากโครงร่างการวิจัย, และดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยจนกว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสามารถประเมินรายงานของผู้กำกับดูแลได้. ผู้กำกับดูแลการวิจัยต้องมีหน้าที่รับผิดชอบที่จะรายงานทันทีถึงข้อสังเกตและข้อค้นพบต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือเจ้าหน้าที่อื่นที่ได้รับมอบหมาย.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติสรุปย่อที่เป็นลายลักษณ์อักษรของหน้าที่, อำนาจ, และความรับผิดชอบของผู้กำกับดูแลการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะติดต่อสื่อสารกับผู้กำกับดูแลการวิจัยเพื่อยืนยันหน้าที่, อำนาจ, และความรับผิดชอบของพวกเขา.

๑๒.๑๐.๙ ข้อกำหนดเฉพาะของกระทรวงกลาโหมสำหรับการวิจัยนานาชาติ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทำงานร่วมกับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัยในสังกัดกระทรวงกลาโหมตามความจำเป็นเพื่อคลี่คลายปัญหาความขัดแย้งที่เกิดจากกฎหมายและข้อกำหนดระหว่างประเทศที่นำมาประยุกต์ใช้และเพื่อประกันว่า ประเด็นอ่อนไหวทางวัฒนธรรมในสถานที่ที่การวิจัยจะเข้าไปดำเนินการจะได้รับการพิจารณา (ดูหัวข้อ ๒.๖). สำหรับการวิจัยนานาชาติที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงทหารเรือในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ที่มีใช้พลเมืองสหรัฐหรือบุคลากรของกระทรวงกลาโหม, จะต้องได้รับอนุญาตจากประเทศเจ้าบ้านและผ่านการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศเจ้าบ้าน, หรือโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของกองทัพเรือในท้องถิ่นที่มีผู้แทนจากประเทศเจ้าบ้านร่วมด้วย.

๑๒.๑๐.๑๐ ข้อกำหนดเฉพาะของกระทรวงกลาโหมสำหรับการคุ้มครองประชากรเปราะบาง

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๒)

สำหรับการวิจัยที่กระทรวงกลาโหมสนับสนุน, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประยุกต์ใช้การคุ้มครองในหัวข้อ ๙, โดยมีข้อเพิ่มเติมต่อไปนี้:

- (๑) สำหรับหัวข้อ ๙.๒ (เด็ก), กองกำลังประจำการทุกคนและกองกำลังสำรองในสถานภาพการทำหน้าที่ของรัฐบาลกลางตามนิยามโดยกระทรวงกลาโหมจะถูกพิจารณาว่าเป็นผู้ใหญ่. กรณีผู้ประจำการ, นักศึกษาในสถาบันการศึกษาที่ประจำการ, หรือผู้เข้าร่วมการฝึกอบรมที่อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาอย่างรอบคอบในเรื่องกระบวนการคัดเลือกและความจำเป็นที่จะคัดเลือกบุคคลเหล่านี้เข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย.
- (๒) สำหรับหัวข้อ ๙.๓ (นักโทษ):
 - (๒.๑) ไม่อนุญาตให้ทบทวนโดยวิธีดำเนินการเร่งด่วน.
 - (๒.๒) ประเภทของการวิจัยที่อนุญาต คือ ที่อยู่ในรายการในหัวข้อ ๙.๓.๖, ยกเว้นในกรณีการวิจัยทางระบาดวิทยาที่ยอมให้ทำได้เมื่อการวิจัยนั้นพรณณาความชุกหรืออุบัติการณ์ของโรคหนึ่งโดยการระบุถึงกรณีต่างๆ ทั้งหมดหรือการศึกษาปัจจัยที่อาจเสี่ยงที่สัมพันธ์กับโรคหนึ่ง, การวิจัยนั้นแสดงถึงความเสี่ยงไม่มากกว่าระดับต่ำสุด, และการวิจัยนั้นแสดงว่าไม่มีอะไรมากกว่าความไม่สะดวกสบายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย.
 - (๒.๓) ประเภทการวิจัยที่อนุญาตเพิ่มเติม คือ การวิจัยที่มีคุณสมบัติตามประเภท (๒) ในหัวข้อ ๑๐.๒.๔.๒.๑.
 - (๒.๔) ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้าไว้ก่อนหน้าถูกคุมขัง:
 - (๒.๔.๑) ผู้วิจัยหลักจะแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพร้อมความเห็นว่าจะเป็นประโยชน์สูงสุดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นจะอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไปหรือไม่.
 - (๒.๔.๒) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจจะเห็นด้วยที่จะยอมให้ผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไปหรือกำหนดว่าให้การแทรกสอด (intervention) ทั้งหมด (รวมทั้งการขอรับข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้) ต้องหยุด
 - (๒.๔.๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, โดยการประชุมของคณะกรรมการที่มีตัวแทนจากนักโทษร่วมด้วย, จะประเมินผลว่าควรให้ผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นคงอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่, การพิจารณาว่าผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นจะให้ความยินยอมอย่างมีความหมายที่จะร่วมอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่และพิจารณาว่าสถานะของการคุมขังจะยอมให้การร่วมในการวิจัยต่อไปจะทำได้หรือไม่. การวิจัยนั้นไม่จำเป็นต้องอยู่ในประเภทในหัวข้อ ๙.๓.๖.
 - (๒.๔.๔) ผู้อำนวยการแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะรายงานการคัดเลือกนักโทษเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยต่อผู้สนับสนุนการวิจัยของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงกลาโหมภายใน ๑๔ วันนับจากการประชุมของคณะกรรมการ.
 - (๒.๕) การวิจัยไม่อาจเกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง (detainees) [บุคคลที่ถูกจับกุม (captured)],

กักขัง (detained), จับตัว (held), หรืออื่นๆ ภายใต้การควบคุมบุคลากรของกระทรวงกลาโหม, แต่ไม่ใช่บุคคลที่ถูกจับตัวเพื่อวัตถุประสงค์ในการบังคับใช้กฎหมายเป็นเบื้องต้น]. ข้อห้ามนี้ไม่ใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยหรือเครื่องมือวิจัยในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เดียวกันนั้นจะให้แก่ม้าชิกของกองทัพสหรัฐในบริเวณเดียวกันเพื่อภาวะการเจ็บป่วยเดียวกัน.

(๒.๕) การวิจัยไม่สามารถกระทำกับเชลยสงคราม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตระหนักถึงนิยามของ “เชลยสงคราม” สำหรับหน่วยงานในสังกัดกระทรวงกลาโหมที่สนับสนุนการวิจัยนั้น.

(๓) สำหรับหัวข้อ ๙.๔ (หญิงตั้งครรภ์, ทารก, และเด็กแรกเกิด):

(๓.๑) วลี “ความรู้ทางชีวเวชศาสตร์” ถูกแทนที่ด้วยวลี “ความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไป”, และประยุกต์ใช้กับการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ซึ่งความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุดและรวมทั้งวิธีการหรือหัตถการที่ล่วงล้ำกับหญิงนั้นหรือกับทารกและกับการวิจัยที่ใช้ทารกและเด็กแรกเกิดเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย.

(๓.๒) การวิจัยในทารกต้องปฏิบัติตาม US Code Title ๔๒, Chapter ๖A, Subchapter III, Part H, ๒๔๙g.

(๔) สำหรับหัวข้อ ๙.๕ (บุคคลที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจ), จะอนุมัติได้, การวิจัยนั้นต้องมีเจตนาที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยรายบุคคล, สำหรับการวิจัยที่มนุษย์จะถูกใช้ในการทดลองหมายถึงถึงกิจกรรมหนึ่ง, เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย, เมื่อมีการใช้วิธีการหรือปฏิสัมพันธ์กับบุคคลที่มีชีวิตเพื่อวัตถุประสงค์เบื้องต้นในการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับผลของวิธีการหรือปฏิสัมพันธ์นั้น.

๑๒.๑๐.๑๑ ข้อกำหนดเฉพาะของกระทรวงกลาโหมสำหรับการยกเว้นการขอความยินยอม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

สำหรับการวิจัยที่มีการจัดชั้นความลับ (classified research) หรือการวิจัยที่มีการนำมนุษย์มาทดลอง, หมายความว่า กิจกรรมหนึ่ง, เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย, เมื่อมีการใช้วิธีการหรือปฏิสัมพันธ์กับบุคคลที่มีชีวิตเพื่อวัตถุประสงค์เบื้องต้นในการขอรับข้อมูลเกี่ยวกับผลของวิธีการหรือปฏิสัมพันธ์นั้น, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะไม่ยกเว้นหรือดัดแปลงข้อกำหนดเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ภายใต้หัวข้อ ๘.๔.๓ หรือ ๘.๔.๔ เว้นแต่รัฐมนตรีกลาโหม (หรือรัฐมนตรีกระทรวงทหารเรือสำหรับการวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงทหารเรือ) ได้ให้การยกเว้นการขอความยินยอมสำหรับโครงการวิจัยนั้น. ถ้าการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ไม่เข้าตามนิยามของการทดลองในมนุษย์, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับอนุญาตให้ยกเว้นหรือดัดแปลงข้อกำหนดเรื่องความยินยอมภายใต้หัวข้อ ๘.๔.๓ หรือ ๘.๔.๔ ได้.

รัฐมนตรีช่วยว่าการกลาโหมด้านการวิจัยและวิศวกรรมอาจยกเว้นข้อกำหนดเรื่องความยินยอมเมื่อเข้าใจเงื่อนไขทุกข้อต่อไปนี้:

(๑) การวิจัยนั้นจำเป็นเพื่อความก้าวหน้าในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อกิจการ

ของกองทัพ; และ

- (๒) การวิจัยนั้นอาจเป็นประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกทดลอง; และ
- (๓) การวิจัยนั้นดำเนินการโดยปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ทั้งหมด.

๑๒.๑๐.๑๒ ข้อกำหนดเฉพาะของกระทรวงกลาโหมเรื่องการจ่ายให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐)

ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นบุคลากรของรัฐบาลกลางซึ่งอยู่ระหว่างการปฏิบัติหน้าที่ (on-duty) และผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นบุคลากรของรัฐบาลกลางซึ่งมิได้อยู่ระหว่างการปฏิบัติหน้าที่ (off-duty) ในโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากรัฐบาลกลางอาจได้รับการชดเชยถึง ๕๐ ดอลลาร์ สำหรับการเจาะเลือดแต่ละครั้งเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการหรือการวิจัยที่เชื่อมโยงกับการดูแลรักษาของบุคคลใดๆ ที่มีสิทธิในการรักษาพยาบาลโดยรัฐบาลเป็นผู้ออกค่าใช้จ่าย, แต่ไม่ได้รับชดเชยสำหรับการเข้าร่วมในการวิจัยทั่วไป.

ข้อจำกัดการจ่ายเหล่านี้ไม่ประยุกต์ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นบุคลากรของรัฐบาลกลางที่ไม่อยู่ระหว่างปฏิบัติหน้าที่หรือบุคลากรที่ไม่ใช่ของรัฐบาลกลาง, เว้นแต่การจ่ายให้แก่บุคลากรของรัฐบาลกลางที่ไม่อยู่ระหว่างปฏิบัติหน้าที่เพื่อเข้าร่วมการวิจัยทั่วไปนั้นต้องไม่จ่ายโดยตรงจากแหล่งเงินของรัฐบาลกลาง (การจ่ายจากผู้รับช่วงจากรัฐบาลกลางหรือจากแหล่งเงินที่มีใช้จากรัฐบาลกลางอนุญาตให้กระทำได้).

๑๒.๑๐.๑๓ ข้อกำหนดเฉพาะของกระทรวงกลาโหมสำหรับการวิจัยเชิงสำรวจ

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙)

ผู้วิจัยหลักในโครงการวิจัยเชิงสำรวจใดๆ ที่ได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลกลาโหมมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดเตรียมการสำหรับการทบทวนการสำรวจนั้นโดยหน่วยงานสังกัดกระทรวงกลาโหมที่เหมาะสม. การทบทวนนี้เป็นการเพิ่มเติมจากการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

๑๒.๑๐.๑๔ ข้อกำหนดเฉพาะของกระทรวงกลาโหมสำหรับการควบคุมดูแลของกระทรวงกลาโหม

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙)

แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะสนับสนุนการควบคุมดูแลโดยหน่วยงานสังกัดกระทรวงกลาโหมที่ให้การสนับสนุนโครงการวิจัย, รวมทั้งการติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานสังกัดกระทรวงกลาโหมที่ให้การสนับสนุนการวิจัยนั้น ในเรื่องเกี่ยวกับ:

- (๑) ข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นเพื่อประกันว่า การอนุมัติสำหรับการยื่นเสนอครั้งแรกถูกต้องตามข้อกำหนดที่ใช้บังคับทั้งหมด; และ
- (๒) การเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติแล้ว, รวมทั้งการแจ้งว่าผู้วิจัยหลักได้รับแจ้งว่าการเปลี่ยนแปลงนั้นไม่สามารถนำไปใช้ดำเนินการได้ก่อนได้รับการยอมรับ (acceptance) โดยหน่วยงานสังกัดกระทรวงกลาโหมที่สนับสนุนการวิจัยนั้น; และ
- (๓) ผลของการทบทวนต่อเนื่อง

(๔) ข้อมูลข่าวสารอื่นที่ถูกรายงานตามที่กำหนดโดยหัวข้อ ๑๒.๑๐.๗/

แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จะประสานการปฏิบัติการตามคำร้องขอใดๆ ของหน่วยงานสังกัดกระทรวงกลาโหมที่สนับสนุนการวิจัยนั้นเพื่อการตรวจเยี่ยมด้วย.

๑๒.๑๐.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะของกระทรวงกลาโหมเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙)

สำหรับการวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระทรวงทหารเรือ, ผู้วิจัย, บุคลากรสำคัญในการวิจัย, กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, และบุคลากรอื่นๆ ต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งหมด, รวมทั้งผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินของตนเอง, คู่สมรส, และเด็กในครอบครัว. ไม่มีบุคคลใดจะสามารถเกี่ยวข้องในการทบทวนโครงสร้างการวิจัยใดๆ หรือการอนุมัติโครงสร้างการวิจัยถ้าอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน.

๑๒.๑๐.๑๖ ข้อกำหนดเฉพาะของกระทรวงกลาโหมสำหรับการวิจัยพหุศูนย์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐)

สำหรับการวิจัยพหุศูนย์ที่กระทรวงกลาโหมสนับสนุนมีข้อตกลงอย่างเป็นทางการระหว่างองค์การต่างๆ ที่ระบุบทบาทและหน้าที่รับผิดชอบแต่ละฝ่าย.

๑๓. นิยามศัพท์

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๒)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) คือ การเกิดขึ้นในทางการแพทย์ที่ไม่พึงประสงค์ (untoward) หรือไม่เป็นที่ชื่นชอบ (unfavorable) ในผู้เข้าร่วมวิจัย, รวมทั้งอาการแสดงที่ผิดปกติ (abnormal sign) (ตัวอย่างเช่น, การผิดปกติที่พบจากการตรวจร่างกายหรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการ), อาหาร, หรือโรค, สัมพันธ์ชั่วคราวกับการเข้าร่วมในการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัย, ไม่ว่าจะพิจารณาตัดสินว่าสัมพันธ์กับการเข้าร่วมในการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ก็ตาม.

เด็ก (Children) ถูกนิยามว่า เป็นบุคคลที่อายุยังไม่บรรลุนิติภาวะสำหรับการให้ความยินยอมในการรักษาหรือหัตถการที่เกี่ยวข้องในการวิจัย.

การวิจัยทางคลินิก (Clinical investigation) ถูกนิยามว่า เป็นการทดลองใดๆ ที่เกี่ยวกับสิ่งที่ทดสอบอย่างหนึ่งและผู้เข้าร่วมวิจัยคนหนึ่งหรือมากกว่า และซึ่งจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดให้ต้องยื่นเสนอต่อสำนักงานอาหารและยา, หรือผลของสิ่งซึ่งมีเจตนาจะยื่นเสนอในภายหลัง, หรือถือไว้เพื่อการตรวจการโดย, สำนักงานอาหารและยาในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของการยื่นขอเพื่อการวิจัยหนึ่งหรือเพื่อการอนุญาตจำหน่ายในท้องตลาด.

การทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ถูกนิยามว่า หมายถึงโครงการวิจัยใดๆ ที่กำหนดล่วงหน้า

ให้ประชาชนหรือกลุ่มประชาชนเข้าสู่วิธีการ (intervention), โดยมีการเปรียบเทียบ (comparison) หรือกลุ่มเปรียบเทียบ (control group) พร้อมกันไป (concurrent), เพื่อศึกษาความสัมพันธ์เชิงเหตุ-และ-ผล (cause-and-effect) ระหว่างวิธีการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพกับผลลัพธ์ทางสุขภาพอย่างหนึ่ง (a health outcome). วิธีการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คือ สิ่งที่ใช้เพื่อตัดแปลงผลลัพธ์ทางชีวเวชศาสตร์หรือที่สัมพันธ์กับสุขภาพ; ตัวอย่างเช่น ยา, หัตถการทางศัลยกรรม, เครื่องมือ, การรักษาทางพฤติกรรม (behavioral treatment), โครงการทางการศึกษา (educational programs), วิธีการทางโภชนาการ (dietary intervention), วิธีการปรับปรุงคุณภาพ (quality improvement interventions), และการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ-ของ-การดูแล (process-of-care changes). ผลลัพธ์ทางสุขภาพ คือ การวัดที่เกี่ยวข้องกับชีวเวชศาสตร์หรือสุขภาพที่ได้รับ (obtained) ในผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมวิจัย, รวมทั้งการวัดทางเภสัชจลนศาสตร์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.

ลูกจ้างหรือตัวแทน (Employee or agent) ของสถาบันหนึ่ง คือ บุคคลที่ทำหน้าที่ในนามของ, ใช้อำนาจหรือความรับผิดชอบสำหรับ, หรือกระทำการกิจกรรมที่ได้รับมอบหมายจากสถาบันนั้น.

การวิจัยที่ได้รับยกเว้น (Exempt) คือ การวิจัยที่มีคุณสมบัติตาม (meets) นิยามของการวิจัยในมนุษย์แต่ไม่ต้องครบทั้งหมดตามหลักเกณฑ์เพื่อการอนุมัติเพราะกิจกรรมการวิจัยทั้งหมดมีคุณสมบัติเข้าข้อหนึ่งหรือหลายข้อตามประเภทที่ระบุว่าเข้าข่ายยกเว้น.

เร่งด่วน (Expedited) การทบทวนเร่งด่วน คือ การทบทวนโดยผู้ทบทวนผู้มีประสบการณ์คนหนึ่งหรือมากกว่าแทนที่จะกระทำการประชุมคณะกรรมการ.

ตัวบ่งชี้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพ (Health Information Identifiers) คือ สิ่งต่างๆ ต่อไปนี้ของบุคคลคนหนึ่งหรือของญาติ, นายจ้าง, หรือสมาชิกในครอบครัวของบุคคลนั้น:

๑. ชื่อ; หรือ
๒. หน่วยย่อยทางภูมิศาสตร์ทั้งหมดที่เล็กกว่ามลรัฐ, รวมทั้งชื่อถนน, เมือง, เคาน์ตี, บริเวณ (precinct), รหัสไปรษณีย์, และรหัสทางภูมิศาสตร์อื่นที่สมมูลกัน (equivalent geocodes), ยกเว้นเลขสามตัวแรกของรหัสไปรษณีย์ ถ้า, ตามข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะของสำนักทะเบียนราษฎร:
 - (๒.๑) หน่วยทางภูมิศาสตร์ที่สร้างขึ้นโดยการผสมรหัสไปรษณีย์ทั้งหมดด้วยเลขสามตัวแรกที่มีประชากรรวมมากกว่า ๒๐,๐๐๐ คน; และ
 - (๒.๒) รหัสไปรษณีย์สามตัวแรกของทุกหน่วยภูมิศาสตร์นั้นที่มีประชากร ๒๐,๐๐๐ คน หรือน้อยกว่าจะถูกเปลี่ยนเป็น ๐๐๐; หรือ
๓. องค์ประกอบ (elements) ทั้งหมดของวันเดือน (ยกเว้นปี) สำหรับวันเดือนที่สัมพันธ์โดยตรงกับบุคคลหนึ่ง, รวมทั้งวันเกิด, วันรับเข้าโรงพยาบาล, วันออกจากโรงพยาบาล, วันตาย, และทุกอายุที่เกิน ๘๙ และองค์ประกอบทั้งหมดของวันเดือนปีที่บ่งชี้อายุนั้น, ยกเว้นที่อายุนั้นและองค์ประกอบต่างๆ อาจผนวกรวม (aggregated) เข้าเป็นกลุ่มเดียวของอายุ ๙๐ หรือมากกว่า; หรือ
๔. หมายเลขโทรศัพท์; หรือ
๕. หมายเลขโทรสาร; หรือ

๖. ที่อยู่อีเมล; หรือ
๗. หมายเลขประกันสังคม; หรือ
๘. หมายเลขเวชระเบียน; หรือ
๙. หมายเลขผู้รับประโยชน์ในประกันสุขภาพ; หรือ
๑๐. หมายเลขบัญชี; หรือ
๑๑. หมายเลขประกาศนียบัตร/ใบอนุญาต; หรือ
๑๒. ตัวบ่งชี้ยานพาหนะและหมายเลขลำดับ (serial numbers), รวมทั้งหมายเลขป้ายทะเบียน; หรือ
๑๓. ตัวบ่งชี้เครื่องมือและหมายเลขลำดับ; หรือ
๑๔. หมายเลขระบุตำแหน่งทรัพยากรทั่วไปในเว็บ (Web Universal Resource Locators: URLs); หรือ
๑๕. ที่อยู่อินเทอร์เน็ตโปรโตคอล (Internet Protocol: IP); หรือ
๑๖. ตัวบ่งชี้ทางชีวมาตร (Biometric identifiers), รวมทั้งลายพิมพ์นิ้วมือและลายพิมพ์เสียง; หรือ
๑๗. ภาพถ่ายเต็มหน้า (Full-face photographs) และภาพอื่นๆ ที่เทียบกันได้; หรือ
๑๘. ตัวบ่งชี้ที่เป็นเอกลักษณ์อื่นของหมายเลข (other unique identifying number) หมายเลข, ลักษณะ (characteristic), หรือรหัสใดๆ, รวมทั้งรหัสอื่นที่รวมหรือทำมาจาก (derived from) ตัวบ่งชี้อื่นตามบัญชีรายการนี้.

ผู้เข้าร่วมวิจัย (Human subject) ถูกนิยามว่า คือ บุคคลที่มีชีวิต:

๑. ผู้ที่ผู้วิจัยได้รับข้อมูลข่าวสารหรือตัวอย่างชีวภาพผ่านวิธีการหรือปฏิสัมพันธ์กับบุคคล, และการใช้, การศึกษา, หรือการวิเคราะห์ข้อมูลข่าวสารหรือตัวอย่างชีวภาพนั้น; หรือ
๒. ผู้ที่ผู้วิจัยได้รับ, ใช้, ศึกษา, วิเคราะห์, หรือสร้างข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้เกี่ยวกับบุคคลนั้นหรือตัวอย่างชีวภาพนั้น; หรือ
๓. ผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยหรือกลายเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย (ไม่ว่าจะเป็นผู้มีสุขภาพดีหรือผู้ป่วย) ในการวิจัยไม่ว่าจะในฐานะผู้ที่รับสิ่งทดสอบหรือเป็นผู้อยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบ, หรือผู้ที่เป็นเจ้าของตัวอย่าง, ไม่ว่าจะบ่งชี้ตัวบุคคลได้หรือไม่, ที่เครื่องมือวิจัยได้ถูกใช้.

วิธีการที่ทดสอบรวมถึงเหตุการณ์ที่กระทำต่อร่างกายที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลข่าวสารหรือตัวอย่างชีวภาพ (ตัวอย่างเช่น, การเจาะเลือด) และการกระทำ (manipulation) กับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือสิ่งแวดล้อมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่กระทำเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย. ปฏิสัมพันธ์รวมถึงการติดต่อสื่อสารหรือการติดต่อ (contact) ระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัย. ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลรวมถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับพฤติกรรมที่เกิดขึ้นในบริบทซึ่งบุคคลสามารถคาดอย่างมีเหตุผลได้ว่า ไม่มีการสังเกตการณ์หรือการบันทึกเกิดขึ้น, และข้อมูลข่าวสารซึ่งจัดให้ไปแล้วเพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะโดยบุคคลและซึ่งบุคคลสามารถคาดอย่างมีเหตุผลว่า จะไม่มีการทำให้ปรากฏต่อสาธารณะ (ตัวอย่างเช่น, เวชระเบียน). ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้เป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลซึ่งสามารถระบุตัวผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาจสืบหาตัวบุคคลได้โดยตรงโดยผู้วิจัยหรือการเชื่อมโยงเข้ากับข้อมูลข่าวสารนั้น. ตัวอย่างชีวภาพที่สามารถบ่งชี้ตัว

บุคคลได้ คือ ตัวอย่างชีวภาพที่อัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถหรืออาจสามารถสืบหาได้โดยตรงโดยผู้วิจัยหรือการเชื่อมโยงเข้ากับตัวอย่างชีวภาพนั้น.

ชุดข้อมูลที่จำกัด (Limited Data Set) คือ “ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง (Protected Health Information) หรือพีเอชไอ (PHI) ที่ไม่รวมสิ่งต่างๆ ๑๖ รายการต่อไปนี้ของตัวบ่งชี้โดยตรง, แต่อาจรวมถึงชื่อเมือง, มลรัฐ, รหัสไปรษณีย์, หรือองค์ประกอบของวันเดือนปี, ที่เกี่ยวข้องกับบุคคลหนึ่งหรือญาติ, นายจ้าง, หรือสมาชิกในครอบครัวของบุคคลนั้น:

๑. ชื่อ; หรือ
๒. ข้อมูลข่าวสารที่อยู่ทางไปรษณีย์, นอกเหนือจากชื่อเมืองหรือนคร, มลรัฐ, และรหัสไปรษณีย์; หรือ
๓. หมายเลขโทรศัพท์; หรือ
๔. หมายเลขโทรสาร; หรือ
๕. ที่อยู่ทางอิเล็กทรอนิกส์; หรือ
๖. หมายเลขประกันสังคม; หรือ
๗. หมายเลขเวชระเบียน; หรือ
๘. หมายเลขผู้รับประโยชน์ของประกันสุขภาพ; หรือ
๙. หมายเลขบัญชี; หรือ
๑๐. หมายเลขประกาศนียบัตร/ใบอนุญาต; หรือ
๑๑. ตัวบ่งชี้ยานพาหนะและหมายเลขลำดับ, รวมทั้งหมายเลขบนแผ่นป้ายทะเบียน; หรือ
๑๒. หมายเลขเครื่องมือและหมายเลขลำดับ; หรือ
๑๓. หมายเลขระบุตำแหน่งทรัพยากรทั่วไปในเว็บ (URLs); หรือ
๑๔. หมายเลขที่อยู่อินเทอร์เน็ตโปรโตคอล (IP); หรือ
๑๕. ตัวบ่งชี้ทางชีวมาตร, รวมทั้งลายพิมพ์นิ้วมือและลายพิมพ์เสียง; หรือ
๑๖. ภาพถ่ายเต็มหน้าและภาพอื่นๆ ที่เทียบกันได้.

ความเสี่ยงต่ำสุด (Minimal risk) หมายความว่า ความน่าจะเป็นและขนาดของอันตรายหรือความไม่สะดวกสบายที่คาดล่วงหน้าในการวิจัยนั้น ไม่มากกว่าในและโดยตัวของมันเองไม่มากกว่าที่ต้องเผชิญอยู่ตามปกติในชีวิตประจำวันหรือระหว่างกระทำการตรวจหรือทดสอบทางร่างกายหรือทางจิตวิทยาตามปกติ.

ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล (Personal Information) หมายความว่า ชื่อและนามสกุลหรือตัวย่อชื่อและนามสกุลผสมกับองค์ประกอบหนึ่งหรือมากกว่าที่สัมพันธ์กับบุคคลนั้นต่อไปนี้ของผู้พำนักอาศัย (resident) ในมลรัฐแมสซาชูเซตส์: (a) หมายเลขประกันสังคม; (b) หมายเลขใบขับขี่หรือหมายเลขบัตรประจำตัวที่ มลรัฐออกให้; หรือ (c) หมายเลขบัญชีการเงิน, หรือหมายเลขบัตรเครดิตหรือบัตรเดบิต, ร่วมหรือไม่ร่วมกับหมายเลขหลักประกันที่กำหนด, รหัสการเข้าถึง (access code), บัตรประจำตัวบุคคล

หรือรหัสผ่าน (password), ที่อาจอนุญาตให้เข้าถึงบัญชีการเงินของผู้พำนักอาศัย; โดยกำหนด (provided), อย่างไรก็ตาม, ว่า “ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล” ไม่รวมถึงข้อมูลข่าวสารที่ได้รับมาโดยถูกต้องตามกฎหมายจากข้อมูลข่าวสารที่จัดให้แก่สาธารณะ, หรือจากระเบียบที่จัดให้แก่สาธารณะโดยถูกต้องตามกฎหมายโดยรัฐบาลกลาง, มลรัฐหรือรัฐบาลท้องถิ่น.

นักโทษ (Prisoner) หมายถึงบุคคลใดๆ ที่ถูกจำกัดหรือกักขังไว้โดยไม่สมัครใจในเรือนจำ (penal institution). คำนี้มีเจตนาที่จะครอบคลุม (encompass) บุคคลที่ถูกตัดสินลงโทษให้อยู่ในสถานที่ดังกล่าว นั้นภายใต้กฎหมายอาญาหรือกฎหมายแพ่ง, บุคคลที่ถูกกักขังในสถานที่อื่นๆ โดยอาศัยอำนาจ (by virtue of) ของกฎหมายหรือโดยวิธีดำเนินการตามข้อผูกมัด (commitment procedures) ซึ่งให้ทางเลือกแทนการลงโทษทางอาญาหรือการกักขังในเรือนจำ, และบุคคลที่ต้องขังระหว่างการส่งฟ้องต่อศาล, การดำเนินคดี, หรือการตัดสินลงโทษ.

ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง (Protected Health Information: PHI) คือ ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่บังชี้ตัวบุคคลได้ของบุคคลที่ถือไว้ (held) หรือส่งไป (transmit) โดยหน่วยงานที่เป็นเจ้าของ (covered entity) [กรมธรรม์ประกันสุขภาพ, สำนักงานหักบัญชีการดูแลสุขภาพ (health care clearing house), หรือผู้ให้บริการสุขภาพ] หรือผู้ช่วยทางธุรกิจของหน่วยงานนั้น, ในรูปแบบหรือสิ่งใดๆ ไม่ว่าจะในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์, กระดาษหรือวาจา. ข้อมูลข่าวสารสุขภาพ คือ ข้อมูลข่าวสาร, รวมถึงข้อมูลทางประชากร, ที่สัมพันธ์กับอดีต, ปัจจุบันหรืออนาคตของสุขภาพกายและจิตหรือการเจ็บป่วยของบุคคล, การจัดบริการดูแลสุขภาพให้แก่บุคคลนั้น, หรือการจ่ายเพื่อการดูแลสุขภาพแก่บุคคลนั้นในอดีต, ปัจจุบัน, หรืออนาคต. การดูแลสุขภาพครอบคลุมการดูแล (care), การให้บริการ (services), หรือการจัดหาต่างๆ (supplies) ที่สัมพันธ์กับสุขภาพของบุคคล, ซึ่งรวมถึง (๑) การดูแลด้านการป้องกัน, การวินิจฉัย, การบำบัดรักษา, การฟื้นฟูสุขภาพ, การรักษาสุขภาพ (maintenance), หรือการประดับประดา, และการปรึกษา (counseling), บริการ (service), การประเมิน (assessment), หรือหัตถการที่ทำเพื่อแก้ปัญหาทางกายหรือจิต, หรือสถานะการทำหน้าที่, ของบุคคลที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกาย; และ (๒) การขายหรือการจำหน่ายยา, เครื่องมือ (device), อุปกรณ์ (equipment), หรือรายงานอื่นๆ ตามใบสั่งแพทย์. การบังชี้ตัวบุคคลได้หมายความว่าข้อมูลข่าวสารนั้นระบุบุคคลนั้นหรือมีพื้นฐานที่มีเหตุผลให้เชื่อว่ามันสามารถถูกใช้เพื่อระบุตัวบุคคลนั้นได้.

การวิจัย (Research) ถูกนิยามว่า หมายถึง การสืบค้นอย่างเป็นระบบ, รวมถึงการพัฒนา (development), การทดสอบ (testing) และการประเมินผล (evaluation), ที่ออกแบบเพื่อพัฒนาหรือก่อให้เกิด (contribute) ความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไป. เพื่อวัตถุประสงค์ตามนิยามนี้, การสืบค้นอย่างเป็นระบบ คือ การใช้วิธีการที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเพื่อให้ได้รับข้อมูลข่าวสารโดยการเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล. ความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไป คือ ข้อสรุป (conclusions) ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในสถานการณ์ (circumstances) นอกสถานการณ์เฉพาะ (specific instances) ของการสืบค้นนั้น.

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) คือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่

- (๑) มีผลทำให้เสียชีวิต;

- (๒) คุกคามต่อชีวิต (ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตจากเหตุการณ์นั้นตามที่มันเกิดขึ้น);
- (๓) มีผลให้ต้องรับไว้เป็นผู้ป่วยในของโรงพยาบาลหรือทำให้ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น;
- (๔) มีผลทำให้เกิดความพิการ/ความไร้ความสามารถหรือมีนัยสำคัญ;
- (๕) มีผลทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด; หรือ
- (๖) โดยการตัดสินใจอย่างเหมาะสมทางการแพทย์, อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย และอาจต้องมีการรักษาหรือการผ่าตัดเพื่อป้องกันหนึ่งในผลลัพธ์ตามรายการที่ระบุในนิยามนี้ (ตัวอย่างเช่น เหตุการณ์นั้นทำให้หมดลมหมดตัวอย่างรุนแรงจากการแพ้ที่ต้องการการรักษาอย่างเต็มที่ (intensive treatment) ในห้องฉุกเฉินหรือที่บ้าน, ความผิดปกติของการสร้างเม็ดเลือด (blood dyscrasias) หรือการชักที่ไม่ถึงขั้นต้องรับเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาล, หรือทำให้เกิดการฟังกายหรือติดยา).

ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินที่มีนัยสำคัญ (Significant Financial Interest) (ตามที่นิยามโดยนโยบายเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนในการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน):

๑. ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินประกอบด้วยผลประโยชน์หนึ่งเรื่องหรือมากกว่าต่อไปนี้ของผู้วิจัย (และของคู่สมรสและบุตรที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะของผู้วิจัย), ที่ปรากฏอย่างมีเหตุผลว่าสัมพันธ์กับหน้าที่รับผิดชอบทางสถาบันของผู้วิจัย:
 - a. **กับเรื่องของบริษัทการค้ามหาชน (With regard to a publicly traded entity),** ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินที่มีนัยสำคัญ มีอยู่จริง (exist) ถ้ามูลค่าของค่าตอบแทนที่ได้รับจากบริษัทนั้นในช่วง ๑๒ เดือนก่อนหน้าที่จะมีการเปิดเผยและมูลค่าของผลประโยชน์ในหุ้น (equity interest) ใดๆ ในหน่วยงาน ณ วันที่ทำการเปิดเผย, เมื่อรวมกันแล้ว, เกินกว่า ๕,๐๐๐ ดอลลาร์. ค่าตอบแทน (remuneration) รวมถึงเงินเดือนและการจ่ายใดๆ เพื่อการบริการที่ไม่ระบุว่าเป็นเงินเดือน (เช่น, ค่าธรรมเนียมที่ปรึกษา, เงินสมนาคุณ (honoraria), ค่าธรรมเนียมผู้เขียน (paid authorship fees)). ผลประโยชน์ในหุ้นรวมถึงหุ้น (stock), สิทธิในหุ้น (stock option) หรือผลประโยชน์จากความเป็นเจ้าของ (ownership interest) อื่นๆ, ตามที่พิจารณาผ่านการอ้างอิงราคาสาธารณะหรือการวัดที่มีเหตุผลอื่นของมูลค่าการตลาดที่เป็นธรรม (fair market value);
 - b. **กับเรื่องของหน่วยงานการค้าที่ไม่ใช่บริษัทมหาชน (With regard to a non-publicly traded entity),** ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินที่มีนัยสำคัญ มีอยู่จริงถ้ามูลค่าของค่าตอบแทนใดๆ ที่ได้รับจากบริษัทนั้นในช่วง ๑๒ เดือนก่อนหน้าการเปิดเผย, เมื่อรวมกันแล้ว, เกินกว่า ๕,๐๐๐ ดอลลาร์ หรือเมื่อผู้วิจัย (หรือคู่สมรสหรือเด็กในครอบครัวที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ) ถือผลประโยชน์ในหุ้นใดๆ (เช่น, หุ้น, สิทธิในหุ้น, หรือผลประโยชน์จากความเป็นเจ้าของอื่นๆ);
 - c. **สิทธิและผลประโยชน์ในทรัพย์สินทางปัญญา** (เช่น, สิทธิบัตร, ลิขสิทธิ์) ตามการรับรายได้ที่สัมพันธ์กับสิทธิและผลประโยชน์ดังกล่าว; และ

- d. **สำหรับผู้วิจัยที่รับทุนจากบริการสาธารณสุขเท่านั้น (For PHS–Funded Investigators only):** ผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีนัยสำคัญ รวมถึงค่าเดินทาง (Travel) ด้วย, ซึ่งหมายถึง ค่าเดินทางที่เบิกคืนได้หรือการเดินทางที่ได้รับการสนับสนุน (เช่น, เงินที่จ่ายในนามของผู้วิจัยและไม่เบิกคืนให้แก่ผู้วิจัยนั้นเพื่อว่ามูลค่าจำนวนเงินจริงอาจยังไม่ให้), สัมพันธ์กับหน้าที่รับผิดชอบของสถาบันของผู้วิจัย (Investigator’s Institutional Responsibilities) ที่มูลค่าเกินกว่า ๕,๐๐๐ ดอลลาร์ (เมื่อรวมจากบริษัทเดียว). การเปิดเผยเรื่องค่าเดินทางจะรวมถึงอย่างน้อยที่สุด คือ, วัตถุประสงค์ของการเดินทาง, วัตถุประสงค์ของผู้สนับสนุน/ผู้จัด (organizer), จุดหมายปลายทางและระยะเวลา. ข้อกำหนดการเปิดเผยเรื่องการเดินทางไม่ใช้กับการเดินทางอื่นๆ ที่เบิกคืนได้หรือสนับสนุนโดยหน่วยงานต่อไปนี้อยู่ในสหรัฐ: องค์การของรัฐบาลกลาง, มลรัฐ, หรือรัฐบาลท้องถิ่น, สถาบันการศึกษาชั้นสูงตามที่นิยามใน ๒๐ U.S.C. ๑๐๐๑(d), โรงพยาบาลที่สอนของสถาบันการศึกษา, ศูนย์การแพทย์, หรือสถาบันวิจัยที่สมทบกับสถาบันการศึกษาชั้นสูง.
๒. **ข้อยกเว้น:** “ผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีนัยสำคัญ” **ไม่**รวมถึงผลประโยชน์ทางการเงินต่อไปนี้:
- เงินเดือน, ค่าร้อยละ, หรือค่าตอบแทนอื่นที่จ่ายโดยศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตันให้แก่ผู้วิจัย, ถ้าผู้วิจัยเป็นลูกจ้างในปัจจุบันหรือได้รับแต่งตั้งโดยสถาบันที่เป็นผู้จ่ายเงินนั้น;
 - สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่ได้รับมอบหมายจากศูนย์การแพทย์บอสตันหรือมหาวิทยาลัยบอสตันและมีข้อตกลงที่จะแบ่งปันค่าร้อยละโดยสัมพันธ์กับสิทธินั้น;
 - รายได้จากพาหนะเพื่อการลงทุน (investment vehicles), เช่น กองทุนรวม (mutual fund) และบัญชีเกษียณอายุ (retirement accounts) ตราบเท่าที่ผู้วิจัยนั้นไม่มีอำนาจควบคุมโดยตรงต่อการตัดสินใจในพาหนะเพื่อการลงทุนนั้น;
 - รายได้จากการสัมมนา, บรรยาย, การเข้าร่วมผู้พินในการสอน, ที่ได้รับการสนับสนุนโดยหน่วยงานต่างๆ ต่อไปนี้อยู่ในสหรัฐ: องค์การของรัฐบาลกลาง, มลรัฐ, หรือรัฐบาลท้องถิ่น, สถาบันการศึกษาชั้นสูงตามนิยามใน ๒๐ U.S.C. ๑๐๐๑(d), โรงพยาบาลที่ทำการสอนในสถาบันการศึกษา, ศูนย์การแพทย์, หรือสถาบันวิจัยที่สมทบกับสถาบันการศึกษาชั้นสูง; และ
 - รายได้จากการให้บริการในคณะกรรมการที่ปรึกษาหรือคณะกรรมการทบทวนให้แก่หน่วยงานต่อไปนี้ในสหรัฐ: องค์การของรัฐบาลกลาง, มลรัฐ, หรือรัฐบาลท้องถิ่น, สถาบันการศึกษาชั้นสูงตามนิยามใน ๒๐ U.S.C. ๑๐๐๑(d), โรงพยาบาลที่ทำการสอนในสถาบันการศึกษา, ศูนย์การแพทย์, หรือสถาบันวิจัยที่สมทบ (affiliated) กับสถาบันการศึกษาชั้นสูง.

ผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีนัยสำคัญที่สัมพันธ์กับการวิจัย (ตามที่นิยามโดยนโยบายเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนในการวิจัยของศูนย์การแพทย์บอสตันและมหาวิทยาลัยบอสตัน) คือ ผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีนัยสำคัญ ซึ่ง (๑) ผลประโยชน์ของผู้วิจัยอาจมีผลกระทบอย่างมีเหตุผล (reasonably affected) โดยการวิจัยนั้น หรือ (๒) หน่วยงานที่ผู้วิจัยมีผลประโยชน์อาจมีผลประโยชน์ทางการเงินที่อาจมีผลกระทบอย่างมี

เหตุผลโดยการวิจัยนั้น.

ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า (Unanticipated Problem) ถูกนิยามว่า คือ เหตุการณ์, ประสบการณ์หรือผลลัพธ์ที่เข้าตามหลักเกณฑ์ทั้งสามข้อต่อไปนี้:

- (๑) **ไม่คาดมาก่อน (is unexpected)** [ในเรื่องของลักษณะ (nature), ความรุนแรง, หรือความถี่] โดยที่ (a) วิธีดำเนินการวิจัยตามที่บรรยายไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัย (เช่น โครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเอกสารความยินยอม); และ (b) ลักษณะของประชากรของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทำการศึกษา; **และ**
- (๒) **สัมพันธ์หรือเป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์ (is related or possibly related)** กับการเข้าร่วมในการวิจัย (ในเอกสารคำแนะนำนี้, **เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์** หมายความว่า มีความเป็นไปได้อย่างมีเหตุผลว่า สิ่งที่เกิดขึ้น (incident), ประสบการณ์, หรือผลลัพธ์อาจมีสาเหตุจากวิธีดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น; **และ**
- (๓) บ่งบอก (suggests) ว่า การวิจัยนั้นทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงมากขึ้น (รวมถึงอันตรายทางร่างกาย, จิตใจ, เศรษฐกิจ, หรือสังคม) มากกว่าที่รู้แล้วหรือรับรู้ (recognized) แล้ว.

๑๔. ตัวย่อและชื่อย่อ (Abbreviations and Acronyms)

(แก้ไขปรับปรุงเมื่อ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๒)

AAHRPP– Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs

– สมาคมเพื่อการรับรองโครงการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

BU CTSI– Boston University Clinical and Translational Science Institute

– สถาบันศาสตร์ทางคลินิกและปรีเวรตศาสตร์*

CDC – Centers for Disease Control

– ศูนย์ควบคุมโรค

CoC – Certificate of Confidentiality

– ประกาศนียบัตรรับรองการรักษาความลับ

CRRO – Clinical Research Resources Office

– สำนักงานทรัพยากรการวิจัยทางคลินิก

DoD – Department of Defense

– กระทรวงกลาโหม

GCP – Good Clinical Practices

– หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี

* ศาสตร์ที่ยกระดับความรู้สู่สรรพประโยชน์ของมนุษย์

- GINA – the Genetic Information Nondiscrimination Act
 – รั้งบัญญัติการไม่แบ่งแยกจากข้อมูลข่าวสารพันธุกรรม
- FWA – Federalwide Assurance
 – การประกันระดับประเทศ
- HDE – Humanitarian Device Exemption
 – การยกเว้นเครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์
- HIPAA – Health Insurance Portability and Accountability Act of ๑๙๙๖
 – รั้งบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและการรับประกันสุขภาพ ค.ศ.๑๙๙๖
- HRPP – Human Research Protection Program
 – แผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
- HUD – Humanitarian Use Device
 – เครื่องมือที่ใช้ในมนุษย์
- ICH-GCP – International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practices
 – หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การบรรสานสากล
- IND – Investigational New Drug
 – ยาวิจัยใหม่
- IDE – Investigational Device Exemption
 – การยกเว้นเครื่องมือวิจัย
- IO – Institutional Official
 – เจ้าหน้าที่สถาบัน
- IRB – Institutional Review Board
 – คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย/คณะกรรมการทบทวนของสถาบัน
- IT – Information Technology
 – เทคโนโลยีสื่อสาร
- LIP – Licensed Independent Practitioner
 – ผู้ประกอบวิชาชีพอิสระที่ได้รับอนุญาต
- NIH – U.S. National Institutes of Health
 – สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐ
- OHRP – U.S. Office of Human Research Protections
 – สำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ สหรัฐ
- PHI – Protected Health Information
 – ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง
- QA – Quality Assurance
 – การประกันคุณภาพ

QI/QA – Quality Improvement/Quality Assurance

– การปรับปรุงคุณภาพ/การรับรองคุณภาพ

VAMC – Veterans Administration Medical Center

– ศูนย์การแพทย์สำนักงานทหารผ่านศึก

๑๕. ประมวลศัพท์

คำแปลในเอกสารนี้มีคำศัพท์จำนวนมากที่ไม่ปรากฏคำแปลในพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถานและคำศัพท์หลายคำที่ไม่แพร่หลายในภาษาไทย. เพื่อเสริมความเข้าใจจึงมีคำแปลที่มีลักษณะเป็น “ศัพท์เสนอใช้” ในเอกสารนี้โดยคำคำเดียวกันอาจมีหลายคำแปลเพื่อให้เหมาะสมกับบริบทในประโยคหรือเนื้อความส่วนนั้น; โดยจัดทำเป็น “ประมวลศัพท์” นี้ขึ้น. ทั้งนี้เพื่อป้องกันความสับสนหรือเข้าใจผิดในคำแปลเอกสารจึงวงเล็บภาษาอังกฤษไว้เป็นส่วนใหญ่. ผู้แปลยินดีน้อมรับคำวิจารณ์และเสนอแนะเพื่อปรับปรุงคำแปลนี้ให้ถูกต้อง สมบูรณ์ เข้าใจง่าย และใช้ประโยชน์ได้มากยิ่งขึ้นๆ ขึ้นต่อไป.

ภาษาอังกฤษ	ภาษาไทย
advantage	ประโยชน์
advocate	ผู้เกื้อหนุน, ทนาย
affiliation	การสังกัด, การเข้าสังกัด
affix	ประทับ
aim	ความมุ่งหมาย, จุดมุ่งหมาย
alteration	การปรับเปลี่ยน
alternate chair	ประธานสำรอง
alternate member	กรรมการสำรอง
amendment	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง
amenities	สิ่งอำนวยความสะดวก
application	การยื่นเสนอ, การสมัคร
apprise	บอกกล่าว
approve	อนุมัติ, รับรอง
arbitration	การอนุญาโตตุลาการ
assent	ยินยอมตาม, ยอมรับ, การยินยอมตาม, การยอมรับ, อนุมัติ
asset	สินทรัพย์
attestation	การรับรอง
authentication	การยืนยันตัวตน

authorization	การให้อำนาจ, การอนุญาต
case report form (CRF)	แบบบันทึกข้อมูลบุคคล/ผู้ป่วย
cede	มอบ, มอบโอน, มอบหมาย, ยอมให้
clearance	การตรวจผ่าน
cognizant	สำเนียง
coinvestigator	ผู้วิจัยร่วม
collection	การเก็บรวบรวม
commitment	ข้อผูกมัด
communication	การติดต่อสื่อสาร, การสื่อสาร
component	องค์ประกอบ, ส่วนประกอบ
composition	องค์ประกอบ
concordance	ความสอดคล้อง
concurrent	การดำเนินการที่พร้อมกัน, การดำเนินการที่เกิดขึ้นพร้อมกัน, สิ่งที่เกิดขึ้นพร้อมกัน
consideration	การพิจารณา, ข้อพิจารณา, การพิจารณาตัดสิน
consonant	สอดคล้อง
construe	ตีความ
contact	ติดต่อ, สัมผัส
co-payment	การร่วมจ่าย
credentials	หนังสือรับรอง, ตราตั้ง, หนังสือแนะนำตัว
data	ข้อมูล
dbGaP (database of Genotypes and Phenotypes)	ฐานข้อมูลจีโนไทป์และฟีโนไทป์
debarment	การตัดสิทธิ์
decisionally – impaired person	บุคคลที่มีความบกพร่องทางการตัดสินใจ
deductible	อัตราส่วนลด
deductive	นิรนัย
demeaning	การเสื่อมเสียเกียรติ
detainee	ผู้ต้องขัง [ดูหัวข้อ ๑๒.๑๐.๑๐(๒.๕)]
deviation	การปฏิบัติเบี่ยงเบน
discrepancy	ข้อแตกต่าง, การปฏิบัติที่แตกต่าง
duty	หน้าที่
educational sessions	ภาคการศึกษา
engagement	การเข้าร่วมผูกพัน, การเข้าร่วม

enrollment	การคัดเลือกเข้า, การคัดเข้า, การรับเข้า
equivalent	สมมูล, เทียบเคียง
exculpation	การอ้างเพื่อให้พ้นผิด
exculpatory clause	ข้อกำหนดยกเว้นความรับผิด (เมื่อกระทำโดยบริสุทธิ์ใจ)
ex officio	โดยตำแหน่ง
experiment	การทดลอง
explicit	โดยชัดแจ้ง
faculty member	อาจารย์
Federalwide Assurance	การประกันของรัฐบาลกลาง
focus group	กลุ่มสนทนา
focus group discussion	การอภิปรายกลุ่ม
footer, page footer	ท้ายหน้า, บริเวณท้ายหน้า (ดูหัวข้อ ๘.๓.๒)
function	ภารกิจ, หน้าที่, ตำแหน่งหน้าที่
guidance	คำแนะนำ
GWAS (Genome Wide Association Studies)	การศึกษาความสัมพันธ์วงกว้างของจีโนม
goal	เป้าหมาย
grant	ทุน, อนุญาต
IDE (Investigational Device Exemption)	ทะเบียนการยกเว้นเครื่องมือวิจัย
Implicit	โดยนัย
immediately report	รายงานทันที (ภายใน ๔๘ ชั่วโมง) [ดูหัวข้อ ๑๒.๙(๕)]
incident	อุบัติการณ์
incidental	เกิดขึ้น, บังเอิญเกิดขึ้น
Incrimination, self	การกระทำที่อาจทำให้ตนต้องรับผิดทางอาญา, คำให้การที่อาจทำให้ตนต้องรับผิดทางอาญา
IND (Investigational New Drug)	ทะเบียนยาวิจัยใหม่
IND for individual patient	ทะเบียนยาวิจัยใหม่สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย
inductive	อุปนัย
information	ข้อมูลข่าวสาร, สารสนเทศ
in lieu of	แทน, ในนามของ
instructor	ครู, อาจารย์, ผู้สอน
integrity	เกียรติศักดิ์, ความถูกต้องสมบูรณ์, บุรณภาพ
international	ระหว่างประเทศ, สากล

Intervention	มาตรการ, วิธีการ, การแทรกแซง, การดำเนินการ, การแทรกสอด
intrusive	ก้าวร้าว
invasive	ล่วงล้ำ
investigation	การสืบสวน, การสอบสวน, การสืบค้น, การวิจัย
investigator	ผู้วิจัย
invoice	ใบแจ้งส่งสินค้า
Ionizing radiation	รังสีชนิดก่อไอออน (จาก “ศัพทานุกรมนิวเคลียร์”)
IRB (Institutional Review Board)	คณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
IRB Director	ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
IRB of record	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระเบียบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามระเบียบ
IRB Institution	สถาบันคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
lapse	การขาดช่วง
Licensed Independent Practitioner (LIP)	ผู้ประกอบการอิสระที่มีใบอนุญาต
litigation	คดีความ
Loco parentis	บิดามารดาในนาม, พ่อแม่ในนาม
master code/key	รหัสหรือกุญแจแม่
material change	การเปลี่ยนแปลงที่เป็นรูปธรรม
means	วิธี, วิธีการ, ช่องทาง
mentor	พี่เลี้ยง
method	วิธี, วิธีการ
methodology	ระเบียบวิธี
minimal risk	ความเสี่ยงต่ำสุด (ดูหัวข้อ ๑๒.๑๐.๓)
mission	พันธกิจ
modification	การดัดแปลง, การปรับปรุง
monitoring	การกำกับดูแล
multi-center, multi-site	พหุศูนย์, หลายศูนย์
noncompliance	การฝ่าฝืนกฎระเบียบ, การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ, การไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎระเบียบ, การละเมิดกฎ ระเบียบ
objective	วัตถุประสงค์

parent grant	ทุนช่วยพ่อแม่ (เงินทุนสำหรับนักศึกษาในระดับก่อนปริญญาที่เข้าเงื่อนไข เช่น อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี บิดามารดามีรายได้น้อย)
parole board	คณะกรรมการทัณฑ์บลด
penology	ทัณฑ์วิทยา
pertinent	เกี่ยวข้อง
plan	แผน
policy	นโยบาย
portal	ช่องทาง
prescribe	บัญญัติ
principal investigator	ผู้วิจัยหลัก
principle	หลัก, หลักการ
private body part	ส่วนสงวนของร่างกาย
procedure	วิธีดำเนินงาน, วิธีดำเนินการ
program	แผนงาน
prohibition	ข้อห้าม
project	โครงการ
property	ทรัพย์สิน
purpose	วัตถุประสงค์, เป้าหมาย, จุดมุ่งหมาย, ความตั้งใจ, เจตนา
query	คำถาม, ปุจฉา
reasonable person	วิญญูชน
recruitment	การคัดเลือก
recuse	ออกนอกห้องประชุม
redact	ลบออก, ตัดออก
re-instating	การแก้ไขให้คืนสภาพ
reliance agreement	ข้อตกลงความเชื่อมั่น
remove	ยกเลิก, ถอดถอน
renew	ฟื้นฟู
requirement	ข้อกำหนด
research	การวิจัย
researcher	นักวิจัย
research participant	ผู้เข้าร่วมวิจัย

research project	โครงการวิจัย
research proposal	โครงการวิจัย
research staff	เจ้าหน้าที่วิจัย, ทีมวิจัย
responsibility	หน้าที่รับผิดชอบ, ความรับผิดชอบ
review	ทบทวน
expedited-review	ทบทวนเร่งด่วน
reviewer	ผู้ทบทวน
primary reviewer	ผู้ทบทวนหลัก
secondary reviewer	ผู้ทบทวนรอง
revise	แก้ไขปรับปรุง
role	บทบาท
secondary research	การวิจัยทุติยภูมิ, การวิจัยชั้นที่สอง
selection	การเลือกคัด
settlement	ข้อตกลง, นิคม, การตั้งถิ่นฐาน
signatory official	เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจลงนาม
SMART IRB	ไออาร์บีฉลาด
status check-in	การลงทะเบียนแจ้งสถานะ
stipulation	ข้อกำหนด, ข้อบัญญัติ
stressful	ก่อให้เกิดความเครียด, ทำให้เกิดความเครียด
supervising principal investigator	ผู้วิจัยหลักที่เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา
surrender	คืน, เว้นคืน, ปล่อย, สละ; ยอมจำนน
suspension	การระงับ
teach-back	สอนกลับ
template	ต้นแบบ
termination	การยุติ, การยกเลิก
thermography	อุณหภูมิขีด
unanticipated problems	ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้า

unexpected problems	ปัญหาที่ไม่คาดคิด
warrant	หมาย, ใบสำคัญแสดงสิทธิการซื้อหุ้นหรือหน่วยลงทุน, ประทวนสินค้า
warranty	คำรับรอง
warrantor	ผู้ให้คำรับรอง

ชื่อคณะกรรมการบางคณะ, องค์การบางแห่งและกฎหมายบางฉบับ

Clinical Trial Office	สำนักงานการวิจัยคลินิก
Investigational Pharmacy Services	หน่วยบริการวิจัยเภสัชศาสตร์
Office of General Council	สำนักงานที่ปรึกษาใหญ่
Office of Grants Administration	สำนักงานบริหารทุน
Office of Human Research Affairs	สำนักงานกิจการการวิจัยในมนุษย์
Office of Sponsored Programs	สำนักงานแผนงานสนับสนุนทุน
Office of Technology Development	สำนักงานพัฒนาเทคโนโลยี
Faculty Review Committee on Research Financial Conflicts of Interest	คณะกรรมการทบทวนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนทางการ เงินกับการวิจัยของอาจารย์
Institutional Biosafety Committee	คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพประจำสถาบัน
CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments standards)	มาตรฐานการปรับปรุงห้องปฏิบัติการทางคลินิก
Family Educational Rights and Privacy Act	รัฐบัญญัติสิทธิและความเป็นส่วนตัวทางการศึกษา ของครอบครัว
Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA)	รัฐบัญญัติห้ามการรังเกียจจากข้อมูลข่าวสารพันธุกรรม
Paperwork Reduction Act	รัฐบัญญัติการลดงานเอกสาร

ปฏิญญาเฮลซิงกิ
ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.๒๐๑๓)
ว่าด้วย
หลักการจริยธรรม
สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์
ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Declaration of Helsinki



ฉบับปรับปรุง ตุลาคม ๒๕๖๔



คำนำ



ปฏิญญาเฮลซิงกิเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางที่สุดทั่วโลก นับตั้งแต่การประกาศครั้งแรกโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลกที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อปี พ.ศ.๒๕๐๗ ปฏิญญาดังกล่าวมีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง. เมื่อมีประกาศหลักเกณฑ์การปฏิบัติการวิจัยที่ดีของไอซีเอส เมื่อปี พ.ศ.๒๕๓๙ ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวแม้ริเริ่มและยอมรับกันเฉพาะในกลุ่มประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น ในตอนเริ่มต้น แต่ต่อมาหลักเกณฑ์ดังกล่าว ก็ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางรวมทั้งประเทศไทย. ในหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ประกาศยอมรับปฏิญญาเฮลซิงกิไว้อย่างชัดเจน. สำหรับประเทศไทย แพทยสภาได้ยอมรับปฏิญญาไว้อย่างเป็นทางการในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ในหมวดว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ.๒๕๔๓ ปฏิญญาเฮลซิงกิจึงสมควรได้รับการเผยแพร่อย่างกว้างขวาง ไม่จำกัดเฉพาะในแวดวงนักวิจัยเท่านั้น แต่ควรเป็นที่แพร่หลายในหมู่ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมด ได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย กรรมการจริยธรรม ทีมงานวิจัย สถาบันวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และโดยเฉพาะอย่างยิ่งคืออาสาสมัครวิจัย รวมทั้งประชาชนทั่วไป

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้แปลและตีพิมพ์ปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้นเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยแปลจากฉบับ ปี ค.ศ. ๒๐๐๐. ต่อมาปฏิญญาเฮลซิงกิได้รับการปรับปรุงแก้ไขและได้รับการรับรองโดยที่ประชุมสมัชชาใหญ่ของแพทยสมาคมโลกอีก ๔ ครั้ง ครั้งล่าสุดที่กรุง ฟอर्टาเลซา ประเทศบราซิล เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จึงได้แปลและตีพิมพ์เผยแพร่ฉบับที่ปรับปรุงใหม่ล่าสุดขึ้น โดยได้เผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ของสำนักฯ เมื่อเดือนสิงหาคม ๒๕๕๙ แทนการตีพิมพ์เป็นเล่มเหมือน ๒ ครั้งก่อน ทั้งนี้ ฉบับนี้ยังคงไม่มีการแก้ไขจนถึงปัจจุบัน

หวังว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้สนใจตามสมควร หากท่านพบข้อบกพร่องหรือมีข้อเสนอแนะประการใด ผมขออน้อมรับด้วยความยินดี และขอขอบคุณมา ณ ที่นี้

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. ๒๐๑๓) หลักการจริยธรรม สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แปลโดย

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ปฏิญญานี้ได้รับการรับรองครั้งแรกจากที่ประชุมสมัชชาใหญ่ ของแพทยสมาคมโลก ครั้งที่ ๑๘ ณ นครเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อเดือนมิถุนายน ปี ค.ศ. ๑๙๖๔, ได้รับการปรับปรุงแก้ไข และรับรองในการประชุม ครั้งที่ ๒๙ ที่นครโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๑๙๗๕, ในการประชุม ครั้งที่ ๓๕ ที่นครเวนิซ ประเทศอิตาลี เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๑๙๘๓, ในการประชุม ครั้งที่ ๔๑ ที่ฮ่องกง เมื่อเดือนกันยายน ปี ค.ศ. ๑๙๘๙, ในการประชุม ครั้งที่ ๔๘ ที่นครซอมเมอร์เซตเวสต์ ประเทศสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๑๙๙๖, ในการประชุม ครั้งที่ ๕๒ ที่นครเอดินบอร์ก ประเทศสกอตแลนด์ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๒๐๐๐, ในการประชุมครั้งที่ ๕๓ ที่กรุงวอชิงตัน เมื่อปี ค.ศ. ๒๐๐๒ (มีการเพิ่มเติมบันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ ๒๙), ในการประชุมครั้งที่ ๕๕ ที่กรุงโตเกียว เมื่อปี ค.ศ. ๒๐๐๔ (มีการเพิ่มเติมบันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ ๓๐), ในการประชุมครั้งที่ ๕๙ ที่กรุงโซล เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. ๒๐๐๘ และในการประชุมครั้งที่ ๖๔ ที่กรุงฟอร์ตอาเลซา ประเทศบราซิล เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. ๒๐๑๓

บทนำ

๑. แพทยสมาคมโลกได้พัฒนาปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้นเป็นคำประกาศหลักการจริยธรรม การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งหมายรวมถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อ สสารต่างๆ จากร่างกายมนุษย์หรือข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงบุคคลได้ คำประกาศนี้มุ่งประสงค์ ให้อ่านเต็มทั้งฉบับ และแต่ละข้อไม่ควรนำไปใช้โดยมิได้พิจารณาข้อที่เกี่ยวข้องทั้งหมดด้วย
๒. โดยพันธกรณีของแพทยสมาคมโลก ปฏิญญานี้จะมุ่งเสนอต่อแพทย์เป็นเบื้องต้น แต่แพทยสมาคมโลกสนับสนุนให้บุคคลอื่นๆ ที่ร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ยอมรับในหลักการเหล่านี้ด้วย

หลักทั่วไป

๓. ปฏิญญาเจนีวาของแพทยสมาคมโลกได้ผูกพันแพทย์ไว้กับคำกล่าวที่ว่า “สุขภาพของผู้ป่วย เป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าจักต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” นอกจากนี้ ในข้อบังคับจริยธรรมสากล ของแพทย์ได้ประกาศว่า “แพทย์จักต้องกระทำการเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้น เมื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์”

๔. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและปกป้องคุ้มครองสุขภาพ สุขภาวะ และสิทธิต่างๆ ของผู้ป่วย รวมทั้งผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์. แพทย์ต้องทุ่มเทอุทิศความรู้และจิตสำนึก เพื่อให้บรรลุหน้าที่นี้
๕. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการศึกษาวิจัย ซึ่งในที่สุดแล้วต้องมีการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.
๖. จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ เพื่อให้เกิดความเข้าใจในสาเหตุ พัฒนาการ และผลของโรค และเพื่อปรับปรุงกรรมวิธี (วิธี ขั้นตอน ดำเนินการ และวิธีการรักษาต่างๆ) ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา. แม้แต่วิธีที่ดีที่สุดแล้ว ยังคงต้องมีการประเมินผลอย่างต่อเนื่องโดยการการศึกษาวิจัย ในเรื่องของความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ การเข้าถึงได้ และคุณภาพ
๗. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพในอาสาสมัครวิจัยทุกคนและปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิต่างๆ ของพวกเขา.
๘. แม้จุดมุ่งหมายเบื้องต้นของการวิจัย คือ การสร้างความรู้ใหม่ แต่เป้าหมายนี้จะต้องไม่เหนือกว่าสิทธิและผลประโยชน์ต่างๆ ของอาสาสมัครวิจัยแต่ละคน
๙. เป็นหน้าที่ของแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่จะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ศักดิ์ศรี เกียรติยศ สิทธิอัตวิญญ์ ความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครวิจัย. ความรับผิดชอบในการปกป้องอาสาสมัครวิจัยจะต้องเป็นของแพทย์หรือบุคลากรวิชาชีพอื่นที่ดูแลสุขภาพและจะต้องไม่เป็นหน้าที่ของอาสาสมัคร แม้อาสาสมัครจะได้ให้ความยินยอมแล้ว
๑๐. แพทย์ต้องพิจารณาปทัสสถานและมาตรฐานทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีในประเทศของตนเอง รวมทั้งปทัสสถานและมาตรฐานของสากลที่เกี่ยวข้อง. ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับของประเทศหรือระดับสากลใดๆ ที่อนุญาตให้มีการลดหย่อนหรือขจัดขัดขวางการปกป้องคุ้มครองใดๆ ที่มีต่ออาสาสมัครวิจัยตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้
๑๑. การวิจัยทางการแพทย์ควรดำเนินการในลักษณะที่ลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อมให้เหลือน้อยที่สุด
๑๒. การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องดำเนินการโดยบุคคลที่มีคุณสมบัติ และได้รับการศึกษาและฝึกอบรมทางด้านจริยธรรมและวิชาการอย่างเหมาะสม. การวิจัยในผู้ป่วยและอาสาสมัครสุขภาพดีต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความสามารถและมีคุณสมบัติเหมาะสม

๑๓. กลุ่มบุคคลที่มีโอกาสน้อยในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยทางการแพทย์ ควรได้รับโอกาสอย่างเหมาะสมในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย
๑๔. แพทย์ผู้ผนวกการวิจัยทางการแพทย์เข้ากับการดูแลรักษาผู้ป่วย ควรให้ผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยเฉพาะในขอบเขตที่มีเหตุผลสมควรว่า การวิจัยนั้นจะมีคุณค่าต่อการป้องกัน วินิจฉัย และรักษาโรค และในกรณีที่แพทย์มีเหตุผลที่ดีที่จะเชื่อถือว่า การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยจะไม่ก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพของผู้ป่วยที่เข้าเป็นอาสาสมัครวิจัย
๑๕. อาสาสมัครที่ได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัยจะต้องมั่นใจว่าจะได้รับการชดเชยและรักษาอย่างเหมาะสม

ความเสี่ยง ภาระและประโยชน์

๑๖. ในเวชปฏิบัติและการวิจัยทางการแพทย์ กรรมวิธีส่วนใหญ่ที่ใช้เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและภาระการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาจกระทำได้เฉพาะเมื่อความสำคัญของวัตถุประสงค์มีน้ำหนักเหนือความเสี่ยง และภาระต่ออาสาสมัครวิจัย
๑๗. โครงการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการต้องได้รับการประเมินล่วงหน้าอย่างรอบคอบในเรื่องความเสี่ยงและภาระต่างๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับบุคคลและกลุ่มบุคคลที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย เปรียบเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับพวกเขา และกับบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีปัญหาเกี่ยวกับเรื่องที่ทำให้การวิจัยจะต้องมีมาตรการในการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด. จะต้องมีการกำกับดูแล ประเมิน และบันทึกความเสี่ยงอย่างต่อเนื่องโดยผู้วิจัย
๑๘. แพทย์ไม่อาจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เว้นแต่จะมั่นใจได้ว่า ความเสี่ยงต่างๆ ได้รับการประเมินอย่างเหมาะสมและสามารถบริหารจัดการได้อย่างน่าพอใจ เมื่อพบว่าความเสี่ยงต่างๆ มีน้ำหนักเหนือประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น หรือเมื่อได้ผลที่ชัดเจนเป็นข้อสรุปที่สมบูรณ์แล้ว แพทย์ต้องประเมินว่า จะทำการศึกษาต่อไป หรือปรับเปลี่ยนวิธีการศึกษา หรือหยุดการศึกษาทันที

กลุ่มและบุคคลเปราะบาง

๑๙. บางกลุ่มและบางบุคคลมีความเปราะบางเป็นพิเศษ และอาจเพิ่มโอกาสในการกระทำสิ่งที่ผิดหรือก่อให้เกิดอันตรายเพิ่มขึ้นในกลุ่มและบุคคลเปราะบางทั้งหมด ควรได้รับการพิจารณาให้ความคุ้มครองเป็นพิเศษ
๒๐. การวิจัยทางการแพทย์ในกลุ่มเปราะบางกระทำได้เฉพาะเมื่อการวิจัยนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพ หรืออยู่ในลำดับความสำคัญของกลุ่มนั้นๆ และไม่สามารถวิจัยได้ในกลุ่มที่ไม่เปราะบาง. นอกจากนั้น กลุ่มเปราะบางนี้ควรได้รับประโยชน์จากความรู้ เวชปฏิบัติ และมาตรการ ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

ข้อกำหนดทางวิชาการและโครงการวิจัย

๒๑. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป โดยต้องอยู่บนพื้นฐานของความรู้แจ้งทางตลอดจากเอกสารวิชาการ และจากแหล่งข้อมูลความรู้อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีผลการศึกษาวิจัยทางห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอ รวมทั้งในกรณีที่เหมาะสม ควรมีผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง. จะต้องเคารพในสวัสดิภาพของสัตว์ทดลองที่ใช้ในการวิจัยด้วย
๒๒. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกการศึกษาจะต้องแสดงการออกแบบและวิธีดำเนินการ โดยแสดงเหตุผลไว้อย่างชัดเจนในโครงการวิจัย โครงการวิจัยจะต้องมีหัวข้อแสดงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และควรบ่งชี้ว่า ได้ปฏิบัติตามหลักการตามปฏิญญานี้ อย่างไรก็ตาม. โครงการวิจัยควรมีข้อมูลเกี่ยวกับการให้ทุน ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดผลประโยชน์ทับซ้อนต่างๆ ที่อาจมี สิ่งจูงใจสำหรับอาสาสมัครและข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการให้การรักษา และ/หรือการชดเชยแก่อาสาสมัครที่ได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยในการวิจัยทางคลินิก โครงการวิจัยต้องอธิบายเรื่องการจัดให้มีสิ่งต่างๆ ภายหลังการวิจัยอย่างเหมาะสมด้วย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๒๓. ต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณา วิเคราะห์ แนะนำ และอนุมัติก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย. คณะกรรมการดังกล่าว จะต้องทำหน้าที่อย่างโปร่งใส จะต้องเป็นอิสระจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และอิทธิพลครอบงำใดๆ และต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม. จะต้องพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศต่างๆ ที่โครงการวิจัยเข้าไปดำเนินการ รวมทั้งต้องพิจารณาดำเนินการตามปทัสสถานและมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ปทัสสถานและมาตรฐานเหล่านี้จะต้องไม่ยอมให้มีการลดหย่อน หรือขจัดขัดขวางการปกป้องอาสาสมัครวิจัยข้อใดๆ ตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้ คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่. ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทุกเหตุการณ์. จะต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัยโดยไม่ผ่านการพิจารณาและเห็นชอบจากคณะกรรมการ. หลังสิ้นสุดการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ที่มีสรุปย่อของผลและข้อสรุปการศึกษาต่อคณะกรรมการ

ความเป็นส่วนตัวและความลับ

๒๔. จะต้องดำเนินการตามข้อพึงระวังทุกข้อเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครวิจัย และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของพวกเขา

ความยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้

๒๕. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของการวิจัยทางการแพทย์ของบุคคลที่สามารถให้การยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องเป็นไปโดยสมัครใจ. แม้อาจเป็นการเหมาะสมที่จะปรึกษาหารือสมาชิกในครอบครัวหรือผู้นำชุมชน จะไม่มีผู้ที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองคนใดถูกคัดเลือกเข้าเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยได้ เว้นแต่จะสมัครใจโดยอิสระ
๒๖. ในการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครแต่ละคนจะต้องได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอในเรื่องวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการศึกษา แหล่งทุน ผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ ที่อาจมี สถาบันที่สังกัดของผู้วิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษา และความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งสิ่งที่จะจัดให้ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น และประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย. ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครจะต้องได้รับแจ้งถึงสิทธิที่จะปฏิเสธไม่เข้าร่วม หรือถอนการยินยอมเมื่อใดก็ได้โดยจะไม่ถูกตอบโต้ใดๆ. ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในเรื่องข้อมูลข่าวสารเฉพาะที่ผู้ที่เป็นอาสาสมัครจำเป็นต้องได้รับรวมทั้งวิธีนำส่งข้อมูลข่าวสารนั้นแก่อาสาสมัคร หลังจากแน่ใจได้แล้วว่า ผู้ที่เป็นอาสาสมัครเข้าใจข้อมูลข่าวสารดีแล้ว แพทย์หรือผู้มีความสัมพันธ์เหมาะสมคนอื่นจะต้องมีการดำเนินการขอความยินยอมโดยสมัครใจอย่างแท้จริงจากผู้ที่เป็นอาสาสมัคร โดยควรเป็นการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร. ถ้าไม่สามารถให้การยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร การยินยอมโดยไม่เป็นลายลักษณ์อักษรจะต้องมีการบันทึกเป็นหลักฐานไว้พร้อมพยานอาสาสมัครวิจัยทางการแพทย์ทุกรายควรได้รับข้อเสนอทางเลือกในการได้รับแจ้งผลโดยทั่วไปและผลลัพธ์ของการศึกษา
๒๗. ในการขอความยินยอมจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย แพทย์ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ หากผู้ที่เป็นอาสาสมัครมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงกับแพทย์ หรืออาจต้องยินยอมภายใต้การบังคับข่มขู่. ในสถานการณ์ดังกล่าว การขอความยินยอมจะต้องกระทำโดยบุคคลผู้มีความสัมพันธ์เหมาะสมคนอื่น ซึ่งไม่มีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงโดยสิ้นเชิงกับผู้ที่เป็นอาสาสมัคร
๒๘. สำหรับผู้ที่เป็นอาสาสมัครซึ่งไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง แพทย์ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม. บุคคลเหล่านี้จะต้องไม่ถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษาวิจัยที่ไม่มีแนวโน้มที่จะมีประโยชน์โดยตรงแก่พวกเขา เว้นแต่มีความตั้งใจจะส่งเสริมสุขภาพของกลุ่มที่มีบุคคลเหล่านี้เป็นตัวแทน โดยที่การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ในบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง และการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ำสุดและภาระต่ำสุดเท่านั้น
๒๙. เมื่อผู้ที่เป็นอาสาสมัครจัดอยู่ในกลุ่มไม่สามารถให้ความยินยอม (consent) ด้วยตนเอง แต่สามารถให้ความยอมรับ (assent) การตัดสินใจในการเข้าร่วมการเป็นอาสาสมัครวิจัย แพทย์ต้องขอการยอมรับเพิ่มเติมจากความยินยอมที่ให้โดยผู้แทนโดยชอบธรรม. การไม่ยอมรับ (dissent) ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครควรได้รับความเคารพ

๓๐. การวิจัยในอาสาสมัครที่ไร้ความสามารถในการให้ความยินยอมจากสภาพร่างกายหรือจิตใจ ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยที่หมดสติ อาจกระทำได้เฉพาะกรณีที่ภาวะทางร่างกายและจิตใจที่ทำให้ไม่สามารถให้ความยินยอมนั้น เป็นลักษณะที่จำเป็นที่จะต้องทำการศึกษารวิจัย. ในสภาพแวดล้อมเช่นนั้น แพทย์จะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม. ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรมให้ขอความยินยอมได้ และการวิจัยไม่สามารถรอได้ อาจทำการศึกษาไปได้โดยไม่ต้องได้รับการยินยอม ถ้าหากมีเหตุผลพิเศษที่จะต้องคัดเลือกผู้ป่วยนั้นเข้าสู่การวิจัย ถ้าภาวะที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถให้ความยินยอมได้นั้นได้ระบุไว้แล้วในโครงร่างการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมได้อนุมัติไว้แล้ว. ทั้งนี้จะต้องมีการขอความยินยอมให้อาสาสมัครอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปโดยเร็วที่สุดจากตัวอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
๓๑. แพทย์ต้องให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนแก่ผู้ป่วยว่า มีด้านใดของการรักษาของแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย. การปฏิเสธของผู้ป่วยที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาหรือการตัดสินใจที่จะถอนตัวจากการศึกษาจะต้องไม่ก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ใดๆ ต่อความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์
๓๒. สำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้วัสดุหรือข้อมูลที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้ เช่นการวิจัยกับวัสดุหรือข้อมูลที่อยู่ในธนาคารชีววัตถุ หรือแหล่งข้อมูลลักษณะเดียวกัน แพทย์ต้องขอความยินยอมเพื่อการ เก็บ รักษา และ/หรือ ใช้. อาจมีกรณียกเว้น หากการขอความยินยอมเป็นไปไม่ได้ หรือปฏิบัติไม่ได้ ในกรณีเช่นนั้น การวิจัยอาจกระทำได้เฉพาะเมื่อได้รับการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การใช้ยาหลอก

๓๓. ประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ และประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ จะต้องทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีการที่ดีที่สุดที่พิสูจน์แล้ว ยกเว้นในกรณีต่อไปนี้: เมื่อยังไม่มีวิธีการที่พิสูจน์แล้ว การใช้ยาหลอกหรือไม่มีวิธีการรักษาเป็นตัวเปรียบเทียบสามารถยอมรับได้ หรือเมื่อมีเหตุผลทางด้านระเบียบวิธีวิจัยที่มีน้ำหนักมากและน่าเชื่อถือทางวิชาการที่จะใช้วิธีการรักษาอื่นที่มีประสิทธิผลน้อยกว่าวิธีที่พิสูจน์แล้วว่าดีที่สุด ว่าการใช้ยาหลอกหรือไม่มีวิธีการรักษาเป็นตัวเปรียบเทียบ เป็นความจำเป็นเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลหรือความปลอดภัยของวิธีวิจัยใหม่นั้นและผู้ป่วยที่ได้รับวิธีการรักษาอื่นที่มีประสิทธิผลน้อยกว่าวิธีการที่ดีที่สุดหรือยาหลอก หรือไม่ให้การรักษาจะไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะได้รับอันตรายร้ายแรงหรือไม่สามารถแก้ไขให้คืนดีได้ อันเป็นผลจากการไม่ได้รับวิธีการรักษาที่ดีที่สุดจะต้องระมัดระวังอย่างเต็มที่ที่จะหลีกเลี่ยงไม่นำทางเลือกนี้ไปใช้ในทางที่ผิด

สิ่งที่จัดให้หลังการวิจัยเสร็จสิ้น

๓๔. ก่อนการวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และรัฐบาลของประเทศเจ้าบ้าน ควรกำหนดสิ่งที่จัดให้หลังการวิจัยเสร็จสิ้นให้อาสาสมัครวิจัยทุกคนที่ยังจำเป็นต้องใช้วิธีการ

รักษาที่ระบุว่าเป็นสิทธิประโยชน์ในการวิจัย สามารถเข้าถึงได้. ข้อมูลข่าวสารนี้ต้องเปิดเผยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอม

การลงทะเบียนการวิจัยและการตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการวิจัย

๓๕. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการจะต้องลงทะเบียนกับฐานข้อมูลที่สาธารณะสามารถเข้าถึงได้ ก่อนการคัดเลือกอาสาสมัครคนแรก
๓๖. ผู้วิจัย ผู้พิมพ์ ผู้สนับสนุนการวิจัย บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ล้วนมีพันธะทางจริยธรรมในการตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการวิจัย. ผู้วิจัยมีหน้าที่ต้องนำผลวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของตนให้สาธารณชนสามารถใช้ประโยชน์ได้ โดยจะต้องรับผิดชอบต่อความสมบูรณ์และถูกต้องของรายงานของตน. ทุกฝ่ายควรปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นที่ยอมรับในการรายงานอย่างมีจริยธรรม. ผลทั้งที่เป็นลบหรือสรุปไม่ได้จะต้องตีพิมพ์เผยแพร่ หรือให้สาธารณะสามารถใช้ประโยชน์ได้โดยวิธีอื่น เช่นเดียวกับผลที่เป็นบวก. แหล่งทุน สถาบันที่สังกัด และผลประโยชน์ทับซ้อน จะต้องมีการเปิดเผยในการตีพิมพ์. รายงานการวิจัยใดๆ ที่ไม่ปฏิบัติตามหลักการต่างๆ ในปฏิญญานี้ไม่ควรรับไว้ตีพิมพ์.

วิธีการที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ในเวชปฏิบัติ

๓๗. ในการรักษาผู้ป่วยแต่ละราย เมื่อยังไม่มีวิธีการที่พิสูจน์แล้ว หรือวิธีการอื่นๆ มีการพิสูจน์แล้วว่า ไม่มีประสิทธิผล หลังจากได้ปรึกษาหารือผู้เชี่ยวชาญแล้ว และได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนโดนชอบธรรมแล้ว แพทย์อาจเลือกใช้วิธีการที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ได้ หากแพทย์มีดุลพินิจว่า จะมีความหวังในการช่วยชีวิตผู้ป่วย หรือช่วยฟื้นฟูสุขภาพหรือลดความทุกข์ทรมานของผู้ป่วยลง. และวิธีการดังกล่าวนี้ควรนำไปเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยออกแบบเพื่อประเมินผลด้านความปลอดภัย และประสิทธิผลต่อไป. ในทุกราย ข้อมูลข่าวสารใหม่ๆ จะต้องได้รับการบันทึก และในกรณีที่เหมาะสม ควรเผยแพร่ต่อสาธารณะ