



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	

<p>กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	
<p>เตรียมโดย : คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทบทวนโดย :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน - ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี 	
<p>อนุมัติโดย :</p>	
<p>(นายแพทย์ลำซำ ลักขณาภิชนชัช) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	
<p>วันที่อนุมัติ :</p>	<p>24 มิ.ย. 2567</p>
<p>รับรองโดย :</p>	
<p>(นายแพทย์สรายุทธ์ บุญชัยพานิชวัฒนา) ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p>	
<p>วันที่รับรอง :</p>	<p>25 มิ.ย. 2567</p>

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 1 จาก 26</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	2
4.	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การทบทวนโครงการวิจัย	6
	5.1.1 พิจารณาทบทวนทางด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific value)	6
	5.1.2 พิจารณาทบทวนด้านความเสี่ยง/ผลประโยชน์ (Risk/Benefit assessment)	7
	5.1.3 พิจารณาทบทวนกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (vulnerable subjects)	7
	5.1.4 พิจารณาทบทวนกระบวนการเชิญชวนและขอความยินยอม (Informed Consent assessment)	7
	5.1.5 พิจารณาทบทวนผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย	8
	5.1.6 พิจารณาความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories)	8
	5.1.7 พิจารณาทบทวนปัญหาด้านวิทยาศาสตร์ และด้านจริยธรรม	9
	5.1.8 การสรุปความเห็นของกรรมการผู้ประเมิน	9
	5.2 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	10
	5.3 กรณีเฉพาะเกี่ยวกับการขอความยินยอมอาสาสมัครในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง	13
	5.4 กรณีพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางพันธุกรรม	14
	5.5 การทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	17
	5.6 การรวบรวมความเห็นของกรรมการ	23
6.	นิยามศัพท์	24
7.	เอกสารอ้างอิง	25
8.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	26
9.	ภาคผนวก	26

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 2 จาก 26</p>

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนเพื่อประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

2. ขอบเขต

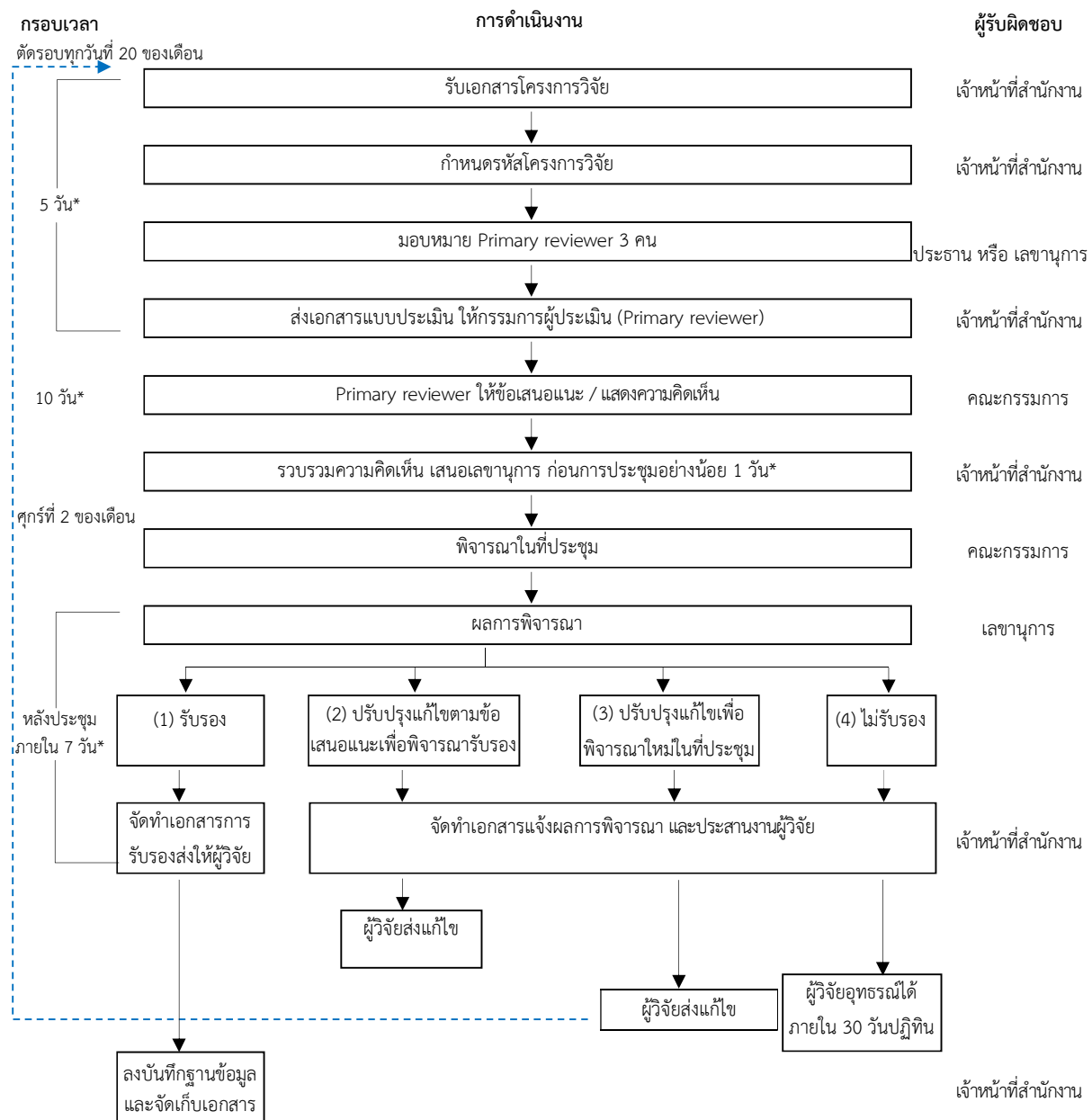
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมแนวทางการพิจารณาเพื่อประเมินและนำเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก และโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้วแต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาเพื่อประเมินต่อเนื่อง


3. ความรับผิดชอบ

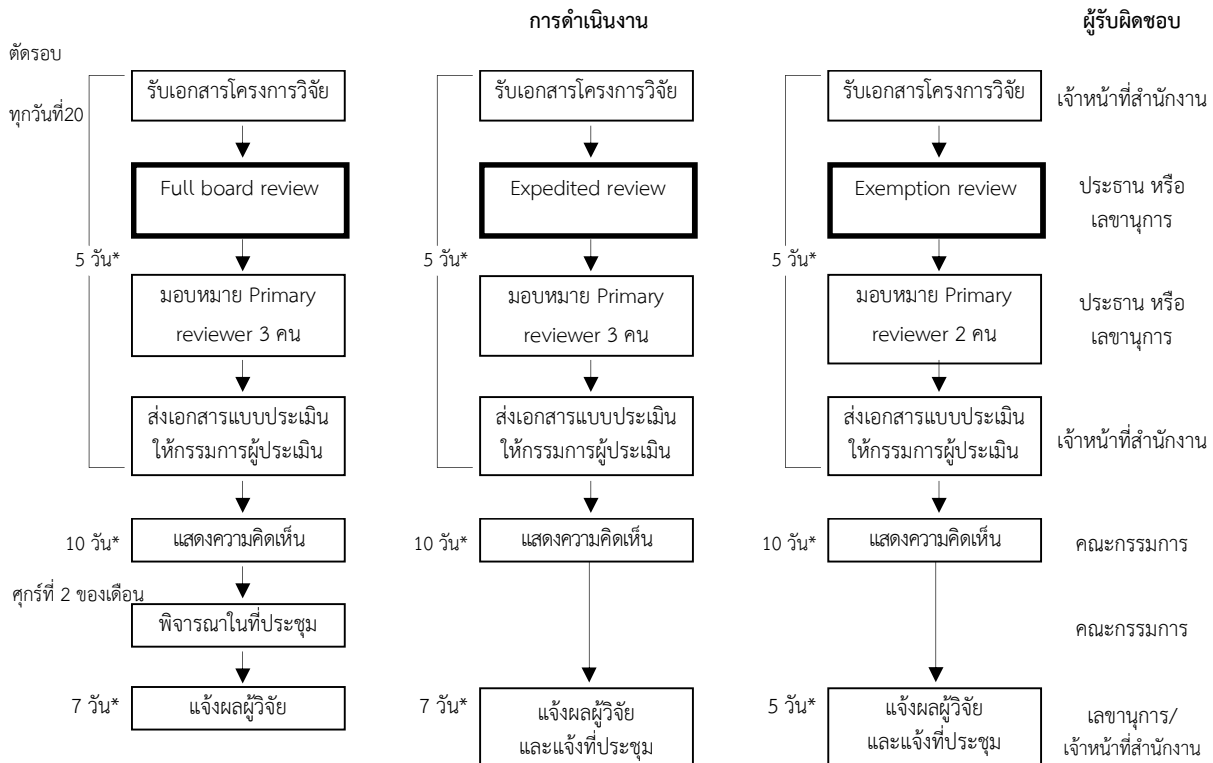
1. ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการฯ ให้ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างวิจัยที่เสนอขอพิจารณา แล้วนำเข้าพิจารณาหรือรับทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด เพื่อพิจารณาตัดสินและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม
2. คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ประเมินและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการประเมินและนำเสนอโครงการวิจัยตามที่กำหนด
3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร รับ บันทึก แจกจ่าย โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งที่ยื่นโดยตรงที่สำนักงานฯ ส่งเป็นเอกสารทางไปรษณีย์ และยื่นผ่านระบบจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 3 จาก 26</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน : กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)
ตามที่ได้นำเสนอไปในบทที่ 3



	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 4 จาก 26</p>



หมายเหตุ : *จำนวนวันทำการ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

รูปแบบการพิจารณา แบ่งออกเป็น 3 รูปแบบ

1. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด (Full board)
2. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
3. โครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)


การรับเอกสารโครงการวิจัยของสำนักงานเพื่อนำส่งกรรมการผู้ประเมินโครงการวิจัย (Primary reviewer)

ตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 3

การจัดทำไฟล์เอกสารแบบประเมินและนำส่งกรรมการผู้ประเมินโครงการวิจัย (Primary reviewer)

ตามประเภทของโครงการวิจัย


1. เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำไฟล์เอกสารแบบประเมิน ตามจำนวนกรรมการผู้ประเมินโครงการวิจัย (Primary reviewer) ตามประเภทของโครงการวิจัยดังนี้
 - 1.1 โครงการวิจัยทางด้านคลินิกจะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัย REC-PMNIDAT.22 แนวทางการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ และ REC-PMNIDAT.23 แนวทางการทบทวนและพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 5 จาก 26</p>

- 1.2 โครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัย REC-PMNIDAT.24 แนวทางการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และ REC-PMNIDAT.25 แนวทางการทบทวนและพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
 - 1.3 ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับพันธุกรรมจะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัย REC-PMNIDAT.26 แนวทางการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยทางพันธุกรรม และ REC-PMNIDAT.27 แนวทางการทบทวนและพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยทางพันธุกรรม
 - 1.4 ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัย REC-PMNIDAT.28 แนวทางการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และ REC-PMNIDAT.29 แนวทางการทบทวนและพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
 - 1.5 ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review) จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัย REC -PMNIDAT.30 (Exemption review) เพื่อพิจารณาความเหมาะสมโครงการวิจัย
- * ในกรณีที่โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา จำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านร่วมพิจารณาความเหมาะสมของโครงการวิจัย จะส่งประเด็นปัญหา ข้อคำถามให้ผู้เชี่ยวชาญ โดยใช้เอกสาร REC-PMNIDAT.31 แบบทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้เชี่ยวชาญ)
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานนำไฟล์หรือเอกสารโครงการวิจัย และแบบประเมินเพื่อส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการผู้ประเมินโครงการวิจัย (Primary reviewer) กำหนดรับเอกสารการประเมินคืนภายใน 10 วันทำการ
 3. สำหรับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด เจ้าหน้าที่สำนักงานจะนำไฟล์หรือเอกสารโครงการวิจัย ส่งให้กับกรรมการทุกท่านที่ไม่ใช่กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ก่อนการประชุม อย่างน้อย 7 วันปฏิทิน

โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก และส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (Revision)

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งแก้ไขตามมติ
2. ประธาน หรือเลขานุการ พิจารณาการแก้ไขตามมติของที่ประชุม หรือมอบหมายกรรมการผู้ประเมินโครงการวิจัย (Primary reviewer) ผู้ที่เคยได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย ประเมินผลการแก้ไข หรือข้อชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย ประกอบด้วย
 - 1) เอกสารฉบับก่อนแก้ไข
 - 2) หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุม
 - 3) เอกสารฉบับแก้ไขและแบบสรุปการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ของผู้วิจัย
3. เจ้าหน้าที่จัดทำเอกสารตามประเภทของโครงการวิจัย แบบประเมินพิจารณาทบทวนการแก้ไขตามมติปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง กำหนดรับเอกสารการประเมินคืนภายใน **10 วันทำการ**

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 6 จาก 26</p>

4. โดยผลการพิจารณาเป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 3

โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก และส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission) รายละเอียดขั้นตอนการรับเอกสารและการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 3

โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ยังคงจำเป็นต้องได้รับการพิจารณา เพื่อประเมินต่อเนื่อง รายละเอียดขั้นตอนการรับเอกสารให้เป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 3

หลักเกณฑ์การพิจารณาประเมินโครงการวิจัย


หลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มี 3 ประเด็น คือ

1. หลักความเคารพในบุคคล (เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน เคารพในการให้ความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าว และเป็นอิสระในการตัดสินใจและเคารพในความเป็นส่วนตัวหรือรักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอเพราะบางทีไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้)
2. หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (การชั่งน้ำหนักประเมินความเสี่ยง และผลประโยชน์ที่จะต้องให้มีการลดความเสี่ยงน้อยที่สุด และการสร้างประโยชน์ให้สูงสุด)
3. หลักยุติธรรม (ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค)

5.1 การทบทวนโครงการวิจัย ตามแบบประเมินแนวทางการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในประเด็นต่างๆ โดยมีการพิจารณาดังต่อไปนี้

5.1.1 พิจารณาทบทวนทางด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific value) ในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 - 6.10)

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
2. ประเภทการวิจัย และรูปแบบการวิจัย (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัย หรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
3. ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
4. วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
5. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย
7. วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบที่ใช้ วัตถุประสงค์การวิจัยเหมาะสมหรือไม่
8. ลักษณะตัวอย่าง/ ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่
9. ขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
10. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion, Exclusion & Withdrawal criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่ รวมถึงการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร
11. การเก็บรวบรวมข้อมูล เครื่องมือหรือวิธีการทดสอบที่ใช้ในการวิจัย และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล เหมาะสมหรือไม่

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 7 จาก 26</p>


12. การใช้กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี)
13. จำนวนและปริมาณของเลือด/สิ่งส่งตรวจ การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials) และการเก็บเนื้อเยื่อ เลือด หรือตัวอย่างชีวภาพอื่น ๆ ไว้เพื่อใช้ในอนาคต
14. มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (Rescue measure)
15. ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการติดตาม
16. วิธีการวัดผลการวิจัย

5.1.2 พิจารณาทบทวนด้านความเสี่ยง/ผลประโยชน์ (Risk/Benefit assessment) ถึงประเด็นความเหมาะสมในหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้

1. ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัครโดยตรง
2. ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส
3. ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจของอาสาสมัครโดยตรง
4. ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย
5. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง
6. มีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร
7. ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย
8. ประโยชน์ต่อสังคม

5.1.3 พิจารณาทบทวนกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (vulnerable subjects) ในประเด็นดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยมีกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ พิจารณาโครงการวิจัยในกรณีต่างๆ เช่น การวิจัยในชุมชน การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม การวิจัยทางพันธุศาสตร์ การวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง เช่น เด็กหรือเยาวชน กลุ่มผู้ติดยาและสารเสพติด กลุ่มผู้ใช้ยาและสารเสพติดที่มีคดคีความ การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
2. การประเมินการป้องกัน วิธีการจัดการดูแล ความปลอดภัย การเฝ้าระวังและการแก้ไข (Safety monitoring) การลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครและการเพิ่มประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ (minimizing risks and maximizing benefits)
3. มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือไม่
4. หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัคร ในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 8 จาก 26</p>

5.1.4 พิจารณาทบทวนกระบวนการเชิญชวน การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร (Informed Consent assessment) ถึงประเด็นความเหมาะสมในหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้


1. วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
2. กระบวนการขอความยินยอม
3. การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย
4. ระบุแหล่งทุนสนับสนุนชัดเจน
5. ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร
6. ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวก และผลแทรกซ้อน
7. ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย
8. การเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นโดยความสมัครใจ
9. ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
10. สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย
11. การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
12. วิธีการเก็บรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูล (Privacy and confidentiality of data) มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย) (ICH GCP 2.11)
13. ชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัยที่ติดต่อได้ 24 ชม.
14. ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการฯ
15. ที่ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร

5.1.5 พิจารณาทบทวนผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย ในประเด็นดังต่อไปนี้

1. ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์การทำงานที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง (ICH GCP 2.8)
2. การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) และวิธีการจัดการ
3. มีหลักฐานการอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human subject protection) ของผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคนที่มีอายุไม่เกิน 3 ปี

5.1.6 พิจารณาทบทวนความรุนแรงของความเสียหาย (Risk categories) โดยระดับความรุนแรงของความเสียหาย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

ระดับที่ 1 มีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 9 จาก 26</p>

ระดับที่ 2 มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.1.7 พิจารณาทบทวนปัญหาด้านวิทยาศาสตร์ และด้านจริยธรรม ในหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.12, 6.13)

สรุปความเห็นด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific)


1. ระเบียบวิธีวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือคำถามของการวิจัยหรือไม่
2. วิธีดำเนินการวิจัยเหมาะสมและตอบคำถามวิจัยได้หรือไม่
3. เกณฑ์การคัดเลือกและจำนวนอาสาสมัครเหมาะสมในการเป็นตัวแทนประชากรหรือไม่
4. การวิเคราะห์และสถิติมีความเหมาะสมหรือไม่

สรุปความเห็นด้านจริยธรรม (Ethics)

1. อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ เหมาะสมหรือไม่
2. มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
3. ความเหมาะสมของประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย การเข้าถึงผลิตภัณฑ์วิจัยเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย
4. ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่ ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
5. ความครบถ้วนและเหมาะสมของการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร
6. มาตรการปกป้องรักษาความลับอาสาสมัคร มีความเหมาะสมหรือไม่
7. ความเหมาะสมของเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ คู่มืออาสาสมัคร เอกสารให้ความรู้ เป็นต้น
8. มีการขอความยินยอม (Assent form) ของอาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 13 ปี หรือไม่ และมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กเล็กและอายุน้อยกว่า 18 ปี หรือไม่
9. บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.1.8 การสรุปความเห็นของกรรมการผู้ประเมิน

1. การสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบ่งตามรูปแบบการพิจารณาโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้
 - 1) ผลการพิจารณารูปแบบ Full Board Review สรุปความเห็นโดยรวมระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
 1. รับรอง (Approval)
 2. ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications)
 3. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications)
 4. ไม่รับรอง (Disapproval)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 10 จาก 26</p>

กรณีผลการพิจารณา คือ 4. ไม่รับรอง ระบุเหตุผลที่ไม่ผ่านการรับรอง พร้อมกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณา และสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วเสนอขอรับการพิจารณาใหม่ (Resubmission) ภายใน 30 วันปฏิทิน โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลโต้แย้งต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษรโดยใช้แบบฟอร์ม REC-PMNIDAT.32 ส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเสนอเลขานุการ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำเสนอประธานพิจารณา

2) ผลการพิจารณารูปแบบ Expedited Review สรุปความเห็นโดยรวมระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1. รับรอง (Approval)
2. ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications)
3. นำเข้าพิจารณาใน Full Board (Full Board Meeting)

3) ผลการพิจารณารูปแบบ Exemption review สรุปความเห็นโดยรวมระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1. รับรอง
2. ไม่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

โดยรายละเอียดผลการพิจารณาให้เป็นไปตาม SOP บทที่ 3


2. กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet)


ตามแบบประเมินแนวทางการทบทวนและพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร ในประเด็นต่อไปนี้

- ทบทวนส่วนประกอบของเอกสารคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.8.10)

1. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
2. ชื่อผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
3. วันที่สำหรับลงนาม ยินยอมร่วมโครงการวิจัย
4. ชื่อของผู้วิจัย ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ ในและนอกเวลาราชการ และ/หรือสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
5. ที่มา และวัตถุประสงค์ของการทำวิจัย ระบุว่าโครงการนี้เป็นการศึกษาวิจัย
6. เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมอย่างไร วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือ อาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต โดยไม่คาดหวังหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป ซึ่งผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย อาจเป็นประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
8. ระยะเวลาที่จะต้องร่วมในโครงการวิจัย และ/หรือระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
9. มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้รวมทั้งสิ้นกี่คน

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 11 จาก 26</p>


10. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยอย่างไร อ่านแล้วสามารถเข้าใจว่าต้องทำอะไร หรือห้ามทำอะไร ใช้เวลาแต่ละขั้นตอนนานเท่าใด เครื่องมือหรือหัตถการต่าง ๆ มีลักษณะอย่างไร ตรวจสอบในท่าทางใด กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
11. ต้องเดินทางไปพบผู้วิจัยตามนัดกี่ครั้ง
12. ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจที่จะได้รับในการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยไม่ปิดบัง รวมถึง ต้องแจ้งว่าอาจจะมีเหตุการณ์ที่ยังคาดไม่ถึงเกิดขึ้นได้ เช่น การแพ้ยา แม้ว่าจะไม่เคยมีรายงานมาก่อน เป็นต้น
13. ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น หากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ จะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างไร ระบุทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
14. หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัย โดยตรงอาสาสมัครจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวแบบผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น ควรระบุให้ชัดเจน
15. เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะติดต่อกับผู้วิจัยหลักได้อย่างไร ควรมีชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ที่จะติดต่อได้ 24 ชั่วโมง และเมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรู้สึกได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม สามารถติดต่อร้องทุกข์ ต่อคณะกรรมการได้ด้วยวิธีใด ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการฯ ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของบุคคลที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ยกเว้นกรรมการพิจารณาว่าไม่จำเป็นหรือไม่สมควร) และหมายเลขโทรศัพท์และที่อยู่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้
16. ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น เป็นค่าเดินทาง ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้ ค่าเสียเวลา แต่ต้องไม่มากจนเป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่เหมาะสม (การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย) ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
17. ค่าใช้จ่ายที่จะต้องเสียในการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจที่ต้องรับผิดชอบเอง ระบุใครรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วนใดบ้าง
18. การจ่ายค่าชดเชยการบาดเจ็บหรือค่าเสียหาย ใครจ่าย มีการทำประกันไว้หรือไม่ มีข้อแม้ในการจ่ายอย่างไร (การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตรายหรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย)
19. ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นอกจากผู้วิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคลใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้บ้าง เช่น ข้อมูลจะต้องถูกส่งไปยังบริษัทฯที่เป็นผู้ให้ทุน คณะกรรมการจริยธรรมสามารถตรวจสอบข้อมูลของการวิจัยได้เช่นเดียวกัน

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 12 จาก 26</p>

20. หากมีข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วย (เฉพาะการวิจัยเกี่ยวกับยา)
21. การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการวิจัย มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้ในอนาคต (กรณีเป็นการวิจัยชีวทางการแพทย์)
22. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา และไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลในการถอนตัว ในขณะเดียวกัน ผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนการวิจัย อาจขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ออกจากโครงการวิจัยได้เช่นกัน เมื่อมีเหตุผล เช่น อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมิได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ได้ตกลงไว้ในการดำเนินการ เป็นต้น อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐานหรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
23. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ ไม่มีการบังคับ
24. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงที่มีข้อความเดียวกันกับที่ผู้วิจัยเก็บไว้ 1 ชุด
25. ที่ลงนาม ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
26. ที่ลงนาม ผู้ขอคำยินยอมหรือผู้วิจัย
27. ที่ลงนามพยาน (1-2 คน) กรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก
28. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า 18 ปี) ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม หรือในกรณีที่อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
29. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ขวบ ถึง อายุไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์ มีหนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจ และมีที่ลงนามของเด็ก โดยกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก หรือผู้บกพร่องทางสติปัญญา ควรมีการขอความยินยอมจากตัวอาสาสมัคร (Assent) ตามความเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร

- ทบทวนคุณภาพโดยรวมของเอกสารคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent) ในประเด็นต่อไปนี้

1. มีรายละเอียดเพียงพอ มีเนื้อหาเหมาะสมแก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
2. ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย กระชับ ไม่ใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ เป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้ เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร เหมาะสมกับอายุและภาวะของอาสาสมัคร การใช้คำศัพท์เทคนิค หรือทางการแพทย์ หากจำเป็นให้เขียนเป็นภาษาไทยวงเล็บศัพท์เทคนิคกำกับไว้
3. ไม่มีข้อความเชิงบังคับ ไม่มีประโยชน์ที่บั่นทอนสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และอาสาสมัครสามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 13 จาก 26</p>

- ทบทวนกระบวนการการเชิญชวน และขอความยินยอมอาสาสมัคร ว่าทำโดยใคร ช่วงเวลาใด ที่ไหน และอย่างไร ในประเด็นต่อไปนี้

1. ความเหมาะสมของการเข้าถึงตัวอาสาสมัคร/ข้อมูลของอาสาสมัคร
2. ไม่ทำให้รู้สึกถูกบังคับหรือเข้าร่วมเพราะเกรงใจ
3. การเชิญชวนไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว หรือก่อความรำคาญ
4. ไม่โฆษณา/ อ่างประโยชน์/ ให้สิ่งจูงใจเกินควร
5. ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัคร
6. กระทำในสถานที่ และจังหวะที่เหมาะสม
7. ให้เวลาเพียงพอในการตัดสินใจ
8. การใช้ตัวแทนโดยชอบธรรมเหมาะสม (ถ้าเกี่ยวข้อง)
9. มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้อง และเหมาะสม
10. การมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัย และมีวิธีการจัดการเหมาะสมหรือไม่


- สรุปประเด็นความเหมาะสมของเอกสารเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และกระบวนการการเชิญชวน และขอความยินยอมอาสาสมัคร ในประเด็นต่อไปนี้

1. ความครบถ้วนของเนื้อหาเอกสาร
2. ความเหมาะสมทางภาษาของเนื้อหา
3. ความเหมาะสมของผู้ขอความยินยอม
4. ความเหมาะสมของผู้ให้ความยินยอม
5. ความเหมาะสมกระบวนการเชิญชวน
6. ความเหมาะสมกระบวนการขอความยินยอม
7. สรุปความเห็นโดยรวม ว่ารับรอง หรือให้ปรับปรุงแก้ไข

5.3 กรณีเฉพาะเกี่ยวกับการขอความยินยอมอาสาสมัครในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อนึ่ง อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัยหากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น

1. กรณีอาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ (อายุน้อยกว่า 18 ปี) มีแนวทางการขอความยินยอม ดังนี้
 - 1) อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 18 ปี ทุกราย ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม ตามกฎหมาย (Legally authorized representative หรือ LAR)
 - 2) อาสาสมัครอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้ว ควรต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัครที่ร่วมวิจัย ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 14 จาก 26</p>


- เด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์ ให้มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ด้วย โดยการจัดทำเอกสารชี้แจงที่เข้าใจง่ายอีกชุดหนึ่งเพื่อใช้ประกอบการชี้แจง และให้เด็กลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรแสดงความพร้อมใจในเอกสารชุดที่เหมาะสมกับวัยนี้
- เด็กอายุตั้งแต่ 13 ปีขึ้นไป ซึ่งมีความเข้าใจทางภาษาดีสามารถให้อ่านและลงนามแสดงความพร้อมใจ ลงในเอกสารชุดเดียวกับที่ผู้วิจัยใช้ชี้แจงผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายได้

2. กรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้
 - 1) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์เพียงคนเดียวได้
 - 2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่า ความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ และบิดาของทารก (กรณีสมรส)
 - 3) หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์ และสมรสถูกต้องตามกฎหมายแล้วให้ถือว่าบรรลุนิติภาวะ และสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ แต่หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย
3. กรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทพสภาพทางร่างกายหรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (Legally Authorized Representative หรือ LAR) ทั้งนี้ โครงการวิจัยควรระบุให้ชัดเจนถึงเกณฑ์หรือวิธีการที่ใช้ตัดสินว่าอาสาสมัครเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง และมีคำจำกัดความของผู้แทนโดยชอบธรรมในการศึกษา และในการพิจารณาโครงการวิจัย กรรมการจะต้องพิจารณาด้วยว่า จะอนุญาตให้มีผู้แทนโดยชอบธรรมตัดสินใจแทนอาสาสมัครได้หรือไม่
4. กรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจง และหนังสือแสดงความยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม


5.4 กรณีพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางพันธุกรรม

การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research) จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ Genetic counseling โดยประเมินด้วย แนวทางการทบทวนและพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยทางพันธุกรรม REC-PMNIDAT.26 โดยพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

1. **วัตถุประสงค์** ให้ข้อมูลว่าจะใช้ตัวอย่างไปเพื่อการศึกษาทางพันธุกรรมและอธิบายเกี่ยวกับสารพันธุกรรมด้วยภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 15 จาก 26</p>

2. **ระยะเวลา และรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างชีวภาพ (สิ่งส่งตรวจ)**
 - 1) ให้ข้อมูลว่าจะเก็บตัวอย่างไว้นานเท่าใด
 - 2) แจ้งอาสาสมัครว่า ระยะเวลาการเก็บสิ่งส่งตรวจ การทำลายเมื่อสิ้นสุดการศึกษา (ถ้าไม่ทำลาย ต้องแสดงเหตุผล)
 - 3) ระบุสถานที่เก็บและผู้รับผิดชอบการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ
 - 4) ความเหมาะสมของการควบคุมคุณภาพของคลังเก็บสิ่งส่งตรวจ
3. **การควบคุม และความเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ (สิ่งส่งตรวจ)**
 - 1) อธิบายว่าใครเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ (สิ่งส่งตรวจ)
 - 2) แจ้งให้อาสาสมัครรู้ว่า ตัวอย่างอาจนำไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์
 - 3) ชี้แจงว่าอาสาสมัครจะได้รับส่วนแบ่งผลประโยชน์ดังกล่าวหรือไม่
4. **การเข้าถึงข้อมูลผลการตรวจทางพันธุกรรมของอาสาสมัคร**
 - 1) แจ้งให้อาสาสมัครว่าจะได้รับข้อมูลผลการตรวจทางพันธุกรรมหรือไม่ ส่วนใดบ้าง
 - 2) หากไม่มีการแจ้งผลตรวจ ให้ระบุ และบอกเหตุผลแก่อาสาสมัครด้วย
 - 3) ถ้ามีการแจ้งผล อธิบายกระบวนการ (เช่น การให้คำปรึกษาทางด้านพันธุศาสตร์) และช่วงเวลาของการแจ้งผลการตรวจ ระบุว่าอยู่ในขั้นตอนใดของการศึกษา
 - 4) ชี้แจง แผนการเรื่องการแจ้งผลการตรวจอื่น ๆ ที่อาจพบโดยบังเอิญ
 - 5) ระบุนโยบายการป้องกันการเปิดเผยผลที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจ ชี้แจงให้เข้าใจว่า มีความเสี่ยงที่ข้อมูลพันธุกรรมอาจรั่วไหลแม้จะมีความพยายามในการป้องกันความลับของข้อมูลอย่างเต็มที่
5. **การนำตัวอย่างชีวภาพ (สิ่งส่งตรวจ) ไปใช้ต่อในอนาคตหรืองานวิจัยอื่น**
 - 1) แจ้งข้อมูลว่าจะมีผู้วิจัยอื่นที่อาจเข้าถึงสิ่งส่งตรวจซึ่งมีตัวบ่งชี้ทางตรงหรือทางอ้อมหรือไม่
 - 2) แจ้งอาสาสมัครว่า ผู้วิจัยอาจนำสิ่งส่งตรวจนี้ไปใช้ในงานวิจัยอื่น หรือในอนาคต โดยมีรหัสเชื่อมโยงถึงอาสาสมัคร
 - 3) จัดทำเอกสารยินยอมกรณีจะใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้เพื่อการศึกษาอื่น เพื่อขอความยินยอมโดยสมัครใจ ในการนำสิ่งส่งตรวจนี้ไปใช้ในปัจจุบัน และในอนาคต
 - 4) แจ้งอาสาสมัครว่า อาจได้รับการติดต่อจากผู้วิจัยในอนาคตและให้ทางเลือกแก่อาสาสมัครว่า อาสาสมัครเต็มใจจะให้ติดต่ออีกครั้งหรือไม่ ถ้าจะมีการติดต่ออาสาสมัครอีก
 - 5) ระบุว่าอาสาสมัครสามารถจำกัดการใช้สิ่งส่งตรวจได้
6. **ทางเลือกอื่น** อาสาสมัครอาจตัดสินใจไม่เข้าร่วมในการศึกษาได้ โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับพันธุกรรม
7. **แจ้งเกี่ยวกับความเสี่ยงของการตรวจทางพันธุกรรม**
 - 1) ความเสี่ยงทางด้านสังคม : การเปิดเผยความลับหรือข้อมูลรั่วไหลอาจมีผลต่อความสัมพันธ์ และฐานะทางสังคม (เช่น การทำประกันชีวิต การจ้างงาน แผนคุมกำเนิด ความสัมพันธ์ในครอบครัว สถานะการตรวจคนเข้าเมือง การฟ้องเพื่อพิสูจน์ความเป็นพ่อลูก สิทธิทางกฎหมาย การเสื่อมเสียชื่อเสียง หรือเป็นตราบาป)

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 16 จาก 26</p>

- 2) ความเสี่ยงทางด้านจิตใจ : การเปิดเผยข้อมูลอาจมีผลต่อจิตใจ อาจก่อให้เกิดความกังวล ทำให้เกิดความเครียดต่ออาสาสมัคร และครอบครัวโดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าพบโรคที่ยังไม่มีวิธีการรักษา
- 3) ความเสี่ยงทางกายภาพ : ความเสี่ยงในกระบวนการเก็บส่งตรวจเพื่องานวิจัยหรือในกระบวนการทำยีนบำบัด และ/หรือขั้นตอนการรักษาด้วยยีน
- 4) ความเสี่ยงที่ยังไม่ทราบ : อาสาสมัครควรได้รับการบอกกล่าวอาจมีความเสี่ยงอื่น ๆ ที่ยังไม่สามารถระบุได้ในขณะนี้

8. ข้อมูลอื่น ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยง


- 1) ข้อมูลความรู้ และเทคโนโลยีในปัจจุบันที่ทันสมัยเกี่ยวข้องกับยีนและโรคที่ทำการวิจัย มีเทคนิคการตรวจที่มีความน่าเชื่อถือและเหมาะสม
- 2) มีตัวอย่างซีที่เชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมไปถึงตัวอย่างส่งตรวจหรือไม่
- 3) โครงการวิจัยมีกลไกรักษาความลับของข้อมูลที่เพียงพอหรือไม่
- 4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งผลทดสอบหรือไม่ มีวิธีการรักษาที่ได้ผลหรือไม่
- 5) ผู้วิจัยจะเก็บส่งตรวจหรือเนื้อเยื่อเพิ่มเพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาหรือไม่
- 6) งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทำยีนบำบัดหรือไม่
- 7) มีสมาชิกครอบครัวของอาสาสมัครเข้าร่วมในงานวิจัยหรือไม่

9. ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

- 1) แจ้งอาสาสมัครว่า ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อตัวอาสาสมัคร กรณีที่อาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงหรือแจ้งอาสาสมัครว่า ไม่สามารถยืนยันเรื่องประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ยังไม่แน่นอนว่าการตรวจนี้จะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือไม่
- 2) แจ้งอาสาสมัคร เรื่องประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับที่เป็นไปได้อื่น ๆ ตามความเหมาะสม รวมทั้งประโยชน์ในเรื่ององค์ความรู้ ประโยชน์ด้านสุขภาพต่อตัวอาสาสมัคร ครอบครัวหรือสังคม ผลประโยชน์ในอนาคตหากผู้วิจัยวางแผนติดต่ออาสาสมัครซ้ำเพื่อแจ้งผลที่เป็นประโยชน์รวมถึงประโยชน์ในระยะยาว

10. การรักษาความลับของข้อมูล และความเป็นส่วนตัว

- 1) อธิบายขั้นตอนกระบวนการรักษาความลับของข้อมูล ได้แก่
 - มีการเชื่อมโยงข้อมูล/ ส่งตรวจถึงตัวอาสาสมัครหรือไม่
 - มีมาตรการการรักษาความลับของข้อมูล/ ส่งตรวจ แผนการรักษาความปลอดภัยทางกายภาพเหมาะสมหรือไม่
 - อธิบายข้อจำกัดของการรักษาความลับของข้อมูล (เช่น ใคร สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ หรือกรณีใดต้องมีการเปิดเผยข้อมูล)
- 2) ระบุบุคคลที่สาม ที่อาจเข้าถึงข้อมูล เช่น ครอบครัว บุคคลที่สามที่เป็นผู้สนับสนุน นายจ้าง แพทย์ผู้รักษา

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment	SOP version : 1
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 17 จาก 26

- 3) การศึกษาเกี่ยวกับสายต้นตระกูลทางพันธุกรรม (Pedigree) ที่แม่ไม่เปิดเผยชื่อ แต่ข้อมูลประชากรอาจนำไปสู่การระบุตัวตนได้
- 4) การตีพิมพ์ผลงานวิจัย ไม่มีการระบุหรือเปิดเผยชื่อของอาสาสมัครในการตีพิมพ์ผลงานวิจัย หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถตีพิมพ์ได้ถ้าไม่เปิดเผยชื่อบุคคล ต้องมีการขออนุญาต และได้รับอนุญาตก่อนที่จะเผยแพร่
11. **ค่าใช้จ่ายของอาสาสมัคร** แจ้างอาสาสมัคร เรื่องค่าใช้จ่ายที่ไม่ครอบคลุมในการวิจัยนี้ เช่น ค่าใช้จ่ายในการให้คำปรึกษาด้านพันธุกรรม ค่าใช้จ่ายของการปรึกษาทางจิตวิทยา/ สังคมวิทยา ปัญหาด้านสุขภาพจิต เป็นต้น
12. **การมีข้อมูลผลการตรวจที่สำคัญ/ หากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญ**
 - 1) อภิปรายแนวทาง เกี่ยวกับความต้องการของอาสาสมัครในการรับทราบข้อมูล ถ้าผลการตรวจในเวลาต่อมา มีความเกี่ยวข้องกับสุขภาพ
 - 2) ชี้แจงแผนการว่าจะแจ้งให้อาสาสมัครรู้หรือไม่ กรณีพบข้อมูลใหม่ที่เกิดจากการทดสอบ ซึ่งอาจเป็นประโยชน์หรืออันตรายต่ออาสาสมัคร
13. **การถอนตัวออกจากโครงการวิจัย**
 - 1) แจ้งว่า อาสาสมัครมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่มีผลกระทบใด ๆ และไม่มีควมผิด พร้อมแจ้งขั้นตอนในการถอนตัวให้อาสาสมัครทราบ
 - 2) แจ้งขั้นตอนกระบวนการที่อาสาสมัครสามารถขอให้ทำลายสิ่งส่งตรวจได้
 - 3) แจ้งกระบวนการที่อาสาสมัครสามารถร้องขอให้ทำลายสิ่งส่งตรวจเป็นตัวอย่างนิรนามหรือไม่มีรหัสที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครได้
 - 4) อธิบายข้อจำกัดของอาสาสมัครในการถอนข้อมูล หรือตัวอย่างสิ่งส่งตรวจทางพันธุกรรม และ/หรือตัวอย่างดีเอ็นเอ (เช่น โครงการวิจัยที่ไม่มีตัวแปรเชื่อมโยงเลย)
14. **จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเหมาะสม**
15. **ต้องมีเอกสาร MTA สำหรับการส่งชีววัตถุไปนอกสถาบันหรือไม่**
16. **เอกสาร MTA เหมาะสมหรือไม่**


***ในส่วนของ การพิจารณาเนื้อหาการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

และกระบวนการเชิญชวนและขอความยินยอมอาสาสมัคร ให้เป็นไปตามรายละเอียดในหัวข้อ 5.2

5.5 การทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ (Medical device) หมายความว่า

- (1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด ดังต่อไปนี้

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 18 จาก 26</p>

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
- (จ) คຸມกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

- (2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)
- (3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์


เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices) หมายความว่า

น้ำยา (Reagent) ชุดตรวจ (Reagent product) ตัวสอบเทียบ (Calibrator) สารควบคุม (Control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (Kit, Instrument, Apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (System) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาคเพื่อให้ข้อมูล

- (1) สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด
- (2) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ
- (3) ตรวจติดตามการรักษารวมทั้งภาวะแทรกซ้อน

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic (IVD) medical device) ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูงดังต่อไปนี้

1. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข
2. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข
3. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 19 จาก 26</p>

4. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device)

- (1) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (Non-Invasive Medical Devices)
- (2) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)
- (3) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)
- (4) หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้


1. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
2. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ
3. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง
4. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงตามประกาศนี้ มีมาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- (ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ IVD medical devices ประเภทที่ 4 หรือ Non-IVD medical devices ประเภทที่ 4
- (ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ IVD medical devices ประเภทที่ 2 หรือ 3 หรือ Non-IVD medical devices ประเภทที่ 2 หรือ 3
- (ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ IVD medical devices ประเภทที่ 1 หรือ Non-IVD medical devices ประเภทที่ 1

ความเสี่ยง (Risk)

โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตรายหรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับบรรเทาอาการเจ็บคอ (Sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบายอาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสภาวะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 20 จาก 26</p>

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย Non-significant risk device (NSR)

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก Significant risk device (SR)

เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกดังต่อไปนี้


1. มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังในร่างกาย และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
2. ใช้ประคับประคองหรือช่วยชีวิตของมนุษย์ และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
3. มีความสำคัญอย่างมากในการวินิจฉัย ป้องกัน บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
4. เครื่องมือแพทย์อื่นใดที่มีแนวโน้มทำให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

พิจารณาบททวนเครื่องมือแพทย์ที่วิจัย และพิจารณาบททวนโครงการวิจัย ตามแบบประเมินแนวทางการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ REC-PMNIDAT.28-29

5.5.1 พิจารณาบททวนเครื่องมือแพทย์ที่วิจัย

หัวข้อการประเมินเครื่องมือแพทย์ที่วิจัย มีทั้งหมด 14 ข้อ มีนิยามศัพท์ในภาคผนวกท้ายเอกสารตามรายละเอียดประเด็นดังต่อไปนี้

1. เครื่องมือ/ เครื่องใช้/ เครื่องกล/ วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์/ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้วิจัยเสนอเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ อย่างไร
เป็นเครื่องมือแพทย์ เนื่องจาก มีวัตถุประสงค์ของการใช้เครื่องมือ หรือไม่ อย่างไร ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 คือเข้าข่ายเป็น เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย นวัตกรรมที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด
2. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เสนอ จัดเป็น เครื่องมือแพทย์ประเภทใด (ตามนิยาม Global Medical Devices Nomenclature) กรุณาเลือกในเบื้องต้นก่อนว่าเป็น IVD (In vitro diagnostic) หรือ medical device other than IVD medical device
3. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในงานวิจัย จัดในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือไม่ (สืบค้นรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน และรายชื่อมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 21 จาก 26</p>


4. หากไม่เข้าข่ายที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตาม มอก. ให้กรรมการตรวจสอบว่า **วัสดุที่ใช้เข้าเกณฑ์มาตรฐานวัสดุที่ใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ (medical grade) หรือไม่** (ตรวจสอบจากเว็บไซต์สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Device Intelligence Unit))
5. กรณีที่จะมีการนำวัสดุดังกล่าวมาใช้ในการบรรจุอาหารและเครื่องดื่ม เช่น พลาสติก หรือโลหะ ให้กรรมการตรวจสอบว่า **วัสดุที่ใช้เป็นไปตามมาตรฐานสำหรับบรรจุภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่ม (food grade) หรือไม่** (ตรวจสอบจากเว็บไซต์สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Device Intelligence Unit))
6. **สถานการณ์ขึ้นทะเบียนของเครื่องมือแพทย์ที่วิจัย มีการขึ้นทะเบียนแล้วหรือไม่**
 - 1) การขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข
 - 2) การขึ้นทะเบียนกับ US FDA หรือ ได้รับ CE mark มีหรือไม่
 - 3) เอกสารแสดงคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ (specification) มีหรือไม่
 - 4) เอกสารแสดงวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ (operation manual) มีหรือไม่ และเหมาะสมหรือไม่
 - 5) ผู้สนับสนุนการวิจัยแสดงประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ มีหรือไม่
ถ้ามี จัดเป็น US: [] NSR [] SR
EU: Category.....
Thai FDA: Category.....
7. กรณีเครื่องมือแพทย์จัดอยู่ใน **ประเภท IVD medical device ให้ประเมินระดับความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อ ผู้ใช้งาน ผู้ถูกใช้งาน และสิ่งแวดล้อม ว่าเครื่องมือมีความเสี่ยงอยู่ในระดับใดต่อไปนี้**

ประเภทที่ 1 (Class A) ความเสี่ยงต่อบุคคล และความเสี่ยงด้านสาธารณสุขต่ำ (Low individual risk and low public health risk)


ประเภทที่ 2 (Class B) ความเสี่ยงต่อบุคคลปานกลาง และความเสี่ยงด้านสาธารณสุขต่ำ (Moderate individual risk and low public health risk)

ประเภทที่ 3 (Class C) ความเสี่ยงต่อบุคคลสูง และความเสี่ยงด้านสาธารณสุขปานกลาง (High individual risk and moderate public health risk)

ประเภทที่ 4 (Class D) ความเสี่ยงต่อบุคคล และความเสี่ยงด้านสาธารณสุขสูง (High individual risk and high public health risk)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 22 จาก 26</p>

8. กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่ได้จัดอยู่ในประเภท IVD (Medical device other than IVD medical device) โดยเฉพาะถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา จะมีการใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง ให้ประเมินระดับความเสี่ยงรวมของเครื่องมือแพทย์และวิธีการวิจัย ว่าเป็นระดับใดต่อไปนี้
 - ประเภทที่ 1 (Class A) ความเสี่ยงต่ำ
 - ประเภทที่ 2 (Class B) ความเสี่ยงต่ำ ถึง ความเสี่ยงปานกลาง
 - ประเภทที่ 3 (Class C) ความเสี่ยงปานกลาง ถึง ความเสี่ยงสูง
 - ประเภทที่ 4 (Class D) ความเสี่ยงสูง
9. ระยะการวิจัย เป็น Exploratory หรือ Pivotal
10. เมื่อประเมิน ความเสี่ยงรวม ของเครื่องมือแพทย์และวิธีการวิจัย ท่านคิดว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้วิจัยเสนอมามีความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาในมนุษย์ต่อไปได้หรือไม่
11. ประเมินแผนการวิจัย (Clinical investigation plan) (เฉพาะกรณีจะนำเครื่องมือมาทดลองทางคลินิก) ในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้
 - 1) ความเหมาะสมของหลักการและเหตุผล
 - 2) ความเหมาะสมของวัตถุประสงค์การใช้ประโยชน์ที่ชัดเจน
 - 3) ความเหมาะสมของวิธีการวัดผลสัมฤทธิ์ (Performance) ที่เป็นรูปธรรม
 - 4) ระบุการใช้ประโยชน์อย่างชัดเจน
 - 5) ระบุวิธีวัดผลเรื่องความปลอดภัย (Safety)
 - 6) ความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย
 - เป็นการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ใหม่ที่มี Intended use เหมือนกับเครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่าย
 - เป็นการดัดแปลงเครื่องมือแพทย์เพื่อทดลองใช้ใน Indication ใหม่
 - อื่น ๆ (ระบุ)
 - 7) มีข้อมูลหรือเอกสารสรุปผลการทดลองก่อนหน้านี้ มาประกอบ หรือไม่ อย่างไร โดยหนึ่ง โดยมีผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ และ/หรือมีผลการทดสอบในสัตว์ และ/หรือมีผลการทดลองในคน
 - 8) ความเหมาะสมของวิธีการจัดการเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้
 - 9) ความเหมาะสมของเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria)
 - เป็นผู้ใหญ่ ที่สุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยโรค (ระบุ)
 - เป็นเด็ก ที่สุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยโรค (ระบุ)
 - 10) ความเหมาะสมของเกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion Criteria)
 - 11) ความเหมาะสมของการชดเชยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 23 จาก 26</p>

- 12) มีวิธีลดอคติในขั้นตอนการศึกษาที่เหมาะสม โดยเฉพาะกรณีผู้วิจัยเป็นผู้ประดิษฐ์ พัฒนา (Inventor) หรือมี COI หรือไม่
- 13) Qualification ของผู้ใช้งาน และการจัดการประเด็นเรื่อง Learning curve ในการฝึกใช้เครื่องมือ (ถ้าเกี่ยวข้อง)
12. ความเสี่ยง วิธีการลดความเสี่ยง และค่าชดเชยการบาดเจ็บ (Injury compensation)
13. คุณวุฒิ ประสบการณ์ และการฝึกอบรมของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์
14. ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

5.5.2 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย


โดยหัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย ให้เป็นไปตามรายละเอียดการทบทวนโครงการวิจัย ตามแบบประเมินแนวทางการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในหัวข้อ 5.1

5.5.3 สรุปความเห็นโดยรวมของผู้ประเมิน

ให้เป็นไปตามผลการพิจารณารูปแบบ Full Board Review โดยรายละเอียดผลการพิจารณาให้ เป็นไปตาม SOP บทที่ 3


5.6 การรวบรวมความเห็นของกรรมการ

1. กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) บันทึกความคิดเห็น ลงนามและวันที่พิจารณาในแบบ ประเมิน เพื่อนำส่งเจ้าหน้าที่สำนักงาน ภายในวันที่กำหนดคืน 10 วันทำการ
2. เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับแบบประเมินจากกรรมการผู้ประเมินแล้วจัดพิมพ์รวบรวมความ คิดเห็น/ ข้อเสนอแนะ ของกรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer)
3. เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำบันทึกข้อความ ให้เลขานุการพิจารณาตรวจสอบความถูกต้อง และลงนาม เพื่อแจ้งผลแก่ผู้วิจัย ตามประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามรายละเอียดใน SOP บทที่ 3 โดย การพิจารณาแบบ Full board การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) จะแจ้งผลแก่ผู้วิจัยหลังการ ประชุมภายใน 7 วันทำการ และแบบยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review) จะแจ้งผลแก่ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับความเห็นของกรรมการผู้ประเมิน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 24 จาก 26</p>

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
<p>อาสาสมัครที่เปราะบาง/ อ่อนด้อย (Vulnerable subjects)</p>	<p>บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่า จะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ติดยาและสารเสพติด ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน หรือคนยากจน ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ที่ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองได้</p>
<p>ความรุนแรงและระดับของ ความเสี่ยง (Risk categories)</p>	<p>ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) มีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ 2) มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย 3) มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
<p>ความเสี่ยงเล็กน้อย</p>	<p>ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการดำเนินชีวิตประจำวัน การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ Ultrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การตัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ</p>
<p>เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical device)</p>	<p>อุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลสุขภาพโดยเฉพาะ เพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค รวมถึงการบำบัดอาการ และฟื้นฟูสมรรถภาพ</p>
<p>เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk device)</p>	<p>เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตหรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัยการผ่าตัด เพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกาย หรือต้องใช้ร่วมกับยาหรือสารบางชนิดไปตลอดชีวิต เพื่อป้องกันการล้มเหลวของอุปกรณ์ และยาหรือสารเคมีเหล่านั้นอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกายหรือเกิดความพิการอย่างถาวร</p>

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 25 จาก 26</p>

คำศัพท์


ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือ การขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of Interest)

ความหมาย

การที่ผู้วิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงสร้างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

1. ระเบียบกรมการแพทย์ว่าด้วยเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2544
2. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคน ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2550
3. ระเบียบสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีว่าด้วยการดำเนินการวิจัยในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
4. ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2559
5. ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ, 2550
6. CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 2002
7. CIOMS International Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies 2009
8. US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA)
9. World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.
10. WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
11. CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016
12. International council for harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
13. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ.2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 หน้า 53 วันที่ 18 ธันวาคม 2562
15. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and Template of Informed Consent Form for Clinical Trial in Thailand). (พิมพ์ครั้งที่1). ธันวาคม 2563

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 26 จาก 26</p>

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
SOP-PMNIDAT	มิถุนายน 2567	วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก
ฉบับที่ 1 2567		

9. ภาคผนวก

REC-PMNIDAT.22	แนวทางการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยทาง ชีวการแพทย์
REC-PMNIDAT.23	แนวทางการทบทวนและพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครทางชีวการแพทย์
REC-PMNIDAT.24	แนวทางการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์
REC-PMNIDAT.25	แนวทางการทบทวนและพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครทางสังคมศาสตร์
REC-PMNIDAT.26	แนวทางการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยทางพันธุกรรม
REC-PMNIDAT.27	แนวทางการทบทวนและพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครทางพันธุกรรม
REC-PMNIDAT.28	แนวทางการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
REC-PMNIDAT.29	แนวทางการทบทวนและพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครเกี่ยวกับเครื่องมือ แพทย์
REC-PMNIDAT.30	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)
REC-PMNIDAT.31	แบบทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้เชี่ยวชาญ)
REC-PMNIDAT.32	แบบฟอร์มแจ้งความจำเป็นของอุทธรณ์ผลการพิจารณา