

## คำจำกัดความ (Definition)

1. **การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน** หมายถึง การผ่านการพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
2. **การวิจัยในคน** หมายถึง การศึกษาในคนที่ยังมีชีวิต โดยการศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่มาจากคน ซึ่งเจาะจงระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ เช่น เลือด, สารคัดหลั่ง, ชี้นเนื้อ เป็นต้น การศึกษาโดยใช้ข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ความรู้ใหม่ในแง่มุมต่างๆ รวมถึงเพื่อพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของคนให้ดีขึ้น
3. **กรรมการฯ** หมายถึง กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
4. **คณะกรรมการจริยธรรมฯ** หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
5. **โครงการวิจัย** หมายถึง โครงการที่นักวิจัยเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาเพื่อให้การรับรองก่อนเริ่มงานวิจัย โดยเสนอในรูปแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และสามารถส่งโครงร่างวิจัย (Research Proposal) และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องมาประกอบการพิจารณา
6. **คณะอนุกรรมการบริหารฯ** หมายถึง คณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
7. **ประธานฯ** หมายถึง ประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
8. **รองประธานฯ** หมายถึง รองประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
9. **เลขานุการ** หมายถึง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล
10. **ผู้ช่วยเลขานุการ** หมายถึง ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
11. **Adverse Events (AE)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
12. **Central Research Ethics Committee (CREC), คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย** ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทยที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการอำนวยการมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่ประกอบด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันภาคีที่ลงนามร่วมกับ วช. และการดำเนินการภายใต้ข้อบังคับมูลนิธิ

สถาบันภาคี หมายถึง มหาวิทยาลัย กรม กระทรวง โรงพยาบาล หรือองค์กรที่ลงนามในข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบสหสถาบันกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

13. **Close-out report** หมายถึง การแจ้งปิดโครงการวิจัย
14. **Continuing review** หมายถึง การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการรับรองแล้วว่าสมควรที่จะให้การรับรองต่อเนื่องไปอีกหรือไม่
15. **Department of Health and Human Service (DHHS)** หมายถึง หน่วยงานของรัฐบาลอเมริกัน ที่มีหน้าที่ดูแล และให้บริการสิ่งที่เป็นด้านสุขภาพแก่ชาวอเมริกัน เช่น ให้การประกันสุขภาพ ที่เรียกว่าโครงการ Medicare and Medicaid สำหรับในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน มีหน่วยงานที่เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยด้านชีวการแพทย์ เช่น National Institute of Health (NIH), Center of Disease Control and Prevention (CDC) หน่วยงานที่ดูแลด้านความปลอดภัยของอาหารและยา คือ Food and Drug Administration (FDA) และ หน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัยในคนโดยตรง คือ Office of Human Research Protection (OHRP)
16. **Exemption Review** หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
17. **Expedited review** หมายถึง การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนประเภทเร่งด่วนโดยเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยกระบวนการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงเทียบได้กับเหตุการณ์ที่พบได้ในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจร่างกายทั่วไปหรือการตรวจสภาพจิตทั่วไป
18. **Expedited reviewer** หมายถึง กรรมการฯ ที่มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งอาจเป็นประธานฯ หรือ กรรมการฯ ซึ่งมีประสบการณ์ที่ได้รับหมายหมายจากประธานฯ ให้ทำหน้าที่
19. **Food and Drug Administration (FDA)** หมายถึง หน่วยงานที่ดูแลด้านความปลอดภัยของอาหารและยาของแต่ละประเทศ สำหรับประเทศไทยเรียกว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
20. **Full-board review** หมายถึง การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนที่ต้องมีการประชุม เนื่องจากโครงการวิจัยมีความซับซ้อน และมักมีความเสี่ยงจากการวิจัย
21. **Initial review** หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ซึ่งอาจเป็น Exemption, Expedited หรือ Full-board review ขึ้นกับความเสี่ยงของโครงการวิจัย
22. **International Conference on Harmonization: (ICH), Good Clinical Practice: (GCP)**  
ICH หมายถึง การประชุมนานาชาติเพื่อวางแนวทางให้มีมาตรฐานเพียงหนึ่งเดียว สำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา ซึ่งจะเอื้อให้หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย ยอมรับข้อมูลทางคลินิกของกันและกัน แนวทางปฏิบัติที่พัฒนาขึ้นโดยพิจารณาจากกรณีปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่ใช้อยู่ในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา รวมทั้งแนวปฏิบัติจากประเทศออสเตรเลีย แคนาดา กลุ่มนอร์ดิก และองค์การอนามัยโลก หลักการที่กำหนดในแนวปฏิบัตินี้อาจประยุกต์ใช้กับการสืบค้นทางคลินิกอื่นๆ ซึ่งจะมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

GCP, การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หมายถึง มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าทั้งข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บุรณภาพ (integrity) รวมทั้งความลับของอาสาสมัครจะได้รับการคุ้มครอง

**23. Investigators: Principal Investigator, Co-investigator**

**นักวิจัยหลัก (Principal investigator)** หมายถึง ผู้นำ หรือหัวหน้าคณะนักวิจัย เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามแบบเสนอโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้ที่จะติดต่อและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และดูแลอาสาสมัครรวมทั้งรับผิดชอบหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

**นักวิจัยร่วม (Co-investigator)** หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัย ซึ่งมีหน้าที่ตามที่หัวหน้าโครงการวิจัย มอบหมายในการร่วมตัดสินใจ และ/หรือดำเนินกระบวนการวิจัย

**24. Lay Person Member** หมายถึง กรรมการฯ จากบุคคลทั่วไปที่ไม่มีได้เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล แต่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อเป็นตัวแทนของบุคคลทั่วไปในการให้ความคิดเห็นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน

**25. Multi-center Study** หมายถึง โครงการที่ใช้โครงการวิจัยเดี่ยวแต่ดำเนินการในหลายหน่วยวิจัยไปพร้อมกัน โดยมีหัวหน้าคณะวิจัยเพียงคนเดียว

**26. Primary reviewer** หมายถึง กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุม

**27. Progress report** หมายถึง การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

**28. Protocol Amendment** หมายถึง การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

**29. Protocol Deviation** หมายถึง การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

**30. Serious Adverse Events (SAE)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นแล้วทำให้เสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องเข้าพักรักษาตัวที่โรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่ที่โรงพยาบาลนานขึ้น เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือเกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

**31. Volunteers (Research Volunteers)** หมายถึง อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการปฏิบัติในกระบวนการวิจัย ทั้งนี้รวมถึงกลุ่มควบคุมด้วย