

หมวดที่ 1

โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

(Structure and Authority of the MU-DT/PY-IRB)

บทที่ 1

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(Structure of the MU-DT/PY-IRB)

1. ผู้มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authorized the MU-DT/PY-IRB)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งประกอบด้วยประธานฯ รองประธานฯ กรรมการฯ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ โดยคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์เป็นผู้คัดเลือกประธานฯ ด้วยตนเอง สำหรับตำแหน่งอื่นๆ ได้แก่ รองประธานฯ กรรมการฯ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ คัดเลือกโดยความเห็นชอบของประธานฯ ร่วมกับคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์และคณบดีคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดูแลเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน

2. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Composition of the MU-DT/PY-IRB)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ ที่เป็นบุคคลที่มีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ และเพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมทุกด้าน และป้องกันอันตรายอันอาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงต้องมีความหลากหลายโดยมีองค์ประกอบดังนี้

1) มีจำนวนกรรมการฯ หลัก อย่างน้อย 20 คน ประกอบด้วย

1.1. กรรมการที่มีความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยเฉพาะทางด้านทันตแพทยศาสตร์และเภสัชศาสตร์ (Scientific Member)

1.2. กรรมการที่มีผู้ใช้ปฏิบัติงานในสังกัดคณะทันตแพทยศาสตร์ หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (Non-affiliated Member) อย่างน้อย 1 คน

1.3. กรรมการฯ จากบุคคลทั่วไป (Lay Person Member) อย่างน้อย 1 คน

2) มีสัดส่วนกรรมการฯ หลัก ที่มาจากคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ 3 ต่อ 1

3) มีทั้งเพศหญิงและเพศชาย

4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 2 ประเภท คือ กรรมการฯ หลัก (Board Member) กรรมการฯ เสริม (Alternate Member)

3. คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Qualification of the MU-DT/PY-IRB)

1) กรรมการฯ หลัก (Board Member) และ กรรมการฯ เสริม (Alternate Member)

เป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นปริญญาบัตรทางด้านใดด้านหนึ่งดังต่อไปนี้ คือ วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือ สาขาอื่นๆ โดยต้องผ่านการ

ฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนและแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (MU-DT/PY-IRB SOP Training)

2) กรรมการฯ จากบุคคลทั่วไป (Lay Person Member)

เป็นบุคคลทั่วไปที่ไม่มีคุณวุฒิและประสบการณ์ทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อทำหน้าที่เป็นตัวแทนประชาชนที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย โดยต้องผ่านการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนและแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (MU-DT/PY-IRB SOP Training)

4. การได้มาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Obtaining of the MU-DT/PY-IRB)

1) การได้มาซึ่งประธานฯ

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้พิจารณาแต่งตั้งประธานฯ ซึ่งเป็นข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย หรืออาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยมหิดล

2) การได้มาซึ่งรองประธานฯ

ประธานฯ และคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์และคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือผู้ที่คณบดีมอบหมายเป็นผู้คัดเลือกรองประธานฯ จากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย อาจารย์พิเศษหรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล โดยจะต้องได้รับความเห็นเป็นเอกฉันท์ (Consensus) และเสนอชื่อให้คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้ลงนามแต่งตั้ง

3) การได้มาซึ่งเลขานุการ

ประธานฯ และรองประธานฯ เป็นผู้คัดเลือกเลขานุการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นบุคลากรจากคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

4) การได้มาซึ่งกรรมการฯ หลัก

ประธานฯ รองประธานฯ คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือผู้ที่คณบดีมอบหมาย ทำหน้าที่คัดเลือกกรรมการฯ หลักจากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย อาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัย หรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย

5) การได้มาซึ่งกรรมการฯ เสริม

ประธานฯ รองประธานฯ คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือผู้ที่คณบดีมอบหมาย ทำหน้าที่คัดเลือกกรรมการฯ เสริมจากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย อาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัย หรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย เพื่อให้ได้ความครบถ้วนสมบูรณ์ของความหลากหลายที่ครอบคลุมสาขาวิชาด้านต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6) การได้มาซึ่งกรรมการฯ จากบุคคลทั่วไป

ประธานฯ รองประธานฯ คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือผู้ที่คณบดีมอบหมาย ทำหน้าที่คัดเลือกกรรมการฯ จากบุคคลทั่วไป

บทที่ 2

ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับหน่วยงานอื่น
(The MU-DT/PY-IRB's Relationship with Others Institutions)

1. ความสัมพันธ์กับคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (The Relationship with the Faculty of Dentistry and Faculty of Pharmacy, Mahidol University)

- 1) คณะบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลมีหน้าที่ประกาศนโยบายการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนภายในคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมทั้งให้การสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ
- 2) คณะบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึงบุคลากร วัสดุ ครุภัณฑ์ สถานที่และงบประมาณแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3) คณะบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแทนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง
- 4) ผู้บริหารของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลอาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว ดำเนินการวิจัยได้ แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินการวิจัยในคนได้
- 5) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานผู้บริหาร ดังนี้

5.1 การรายงานผลการดำเนินงานตามปกติ

รายงานผลการดำเนินงานประจำปี (ตุลาคม-กันยายน) ต่อคณะบดีคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลภายในเดือนตุลาคมของทุกปี

5.2 การรายงานกรณีพิเศษ

ในกรณีที่มีการยุติการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานผลการพิจารณาต่อคณะบดีคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม โดยโครงการวิจัยที่มีการยุติการรับรองมีสาเหตุจากเหตุการณ์ดังต่อไปนี้

- เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events: SAE) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Unanticipated Problems) และมีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- นักวิจัยไม่ดำเนินการวิจัยตามแบบเสนอโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ดำเนินการตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร หรืออาจทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

2. ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น (The Relationship with Others Institutions)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่นทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันมีเสรีภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน โดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน/องค์กรอื่น

ในกรณีการรับรองโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันร่วมกับสถาบันอื่นที่ลงนามเป็นภาคีร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่จะให้คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee: CREC) เป็นผู้รับผิดชอบพิจารณารับรองและติดตามดูแลโครงการวิจัยในคน โดย CREC จะมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่ได้รับการรับรอง (Initial Review), โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและขอรับการรับรองต่อเนื่อง (Continuing Review), โครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยน (Protocol Amendment), โครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบน (Protocol Deviation), เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events: AE) ที่เกิดขึ้นในทุกๆ สถาบัน และรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Closed-out Report) ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-DT/PY-IRB) จะรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเฉพาะในมหาวิทยาลัยมหิดล (Internal AE) เพื่อพิจารณาลงความเห็น แล้วแจ้งต่อ CREC จากนั้น CREC จะแจ้งผลการพิจารณาในเรื่องที่เกี่ยวข้องให้ทุกสถาบันภาคีรับทราบในเวลาที่เหมาะสม

3. ความสัมพันธ์กับนักวิจัย (The Relationship with Research Investigators)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัยในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงานทั้งหมด ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ ตั้งแต่ขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินงาน การให้ข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นและการรายงานผลการดำเนินงาน รวมทั้งการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-DT/PY-IRB) จะทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนของบุคลากรภายในคณะทันตแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยหัวหน้าโครงการวิจัยจะนำเอกสารและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องมาติดต่อที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-DT/PY-IRB) ชั้น 11 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 50 พรรษา คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีกระบวนการดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ดำเนินการในคณะทันตแพทยศาสตร์และ/หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีหัวหน้าโครงการวิจัยและ/หรือนักวิจัยร่วมสังกัดคณะทันตแพทยศาสตร์และ/หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล กระบวนการกำกับดูแลทั้งหมดอยู่ในความรับผิดชอบของ MU-DT/PY-IRB
 - 2) โครงการวิจัยที่นักวิจัยสังกัดอยู่ในหลายส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ทั้งที่มีและไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน และดำเนินการวิจัยร่วมกันภายในมหาวิทยาลัยมหิดล หรือกรณีที่นักวิจัยสังกัดส่วนงานหนึ่งแต่ดำเนินการวิจัยในอีกส่วนงานหนึ่งภายในมหาวิทยาลัยมหิดล กระบวนการกำกับดูแลโครงการวิจัยจะเป็นไปตามบันทึกความร่วมมือ (MOU) ระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการดำเนินงาน
4. ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ และพระราชบัญญัติที่มีกำหนดไว้ (The Relationship with Regulatory Agencies)

องค์กรดังกล่าวได้แก่ แพทยสภา ทันตแพทยสภา สภาเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทยสภา พ.ศ. 2549 ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมหมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ข้อบังคับของทันตแพทยสภาว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรมหมวด 6 การทดลองในมนุษย์ ข้อบังคับของสภาเภสัชกรรม และกฎหมายทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นๆ

บทที่ 3

หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
(Authority of the MU-DT/PY-IRB)

ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกตำแหน่งหน้าที่เป็นงานที่ต้องทุ่มเทกำลังกายและกำลังปัญญาในการทำหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบต่อนักวิจัย อาสาสมัครและสถาบัน ในอันที่จะรับรองและติดตามดูแลให้การวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยเพื่อสวัสดิภาพของอาสาสมัคร และเพื่ออํารังไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของคณะทันตแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ดังนั้นการปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว จะต้องได้รับการคิดภาระงานเป็นชั่วโมงที่ได้ปฏิบัติจริง

1. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authority of the MU-DT/PY-IRB) มีดังนี้

- 1) พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาเพื่อขอรับการรับรอง
- 2) ตรวจสอบและติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3) กำหนดมาตรการหรือข้อจำกัดเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย
- 4) พิจารณาให้พักหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยหากพบว่ามีรายงานผลข้างเคียงที่รุนแรงและ/หรือมีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วอย่างมีนัยสำคัญ
- 5) พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาที่สามารถช่วยเหลือคณะกรรมการจริยธรรมฯ เกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอมารวมเช่นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคหรือเชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัยหรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชนผู้ป่วยหรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ
- 6) รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัยและข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

2. ข้อตกลงในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Operational Agreement of the MU-DT/PY-IRB) มีดังนี้

- 1) กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และควรมีการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างต่อเนื่อง โดยเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 2) กรรมการฯ ต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- 3) กรรมการฯ ต้องเต็มใจเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- 4) กรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับเอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- 5) กรรมการฯ ต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest: COI) กับโครงการวิจัย โดยยอมรับข้อตกลงที่จะแจ้งให้ที่ประชุมทราบล่วงหน้าว่ามีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่เข้าประชุมครั้งนั้น และต้องไม่เข้าร่วมการพิจารณา รวมถึงการลงมติในโครงการวิจัยนั้น

3. หน้าที่และวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authority and Operation and of the MU-DT/PY-IRB) มีดังนี้

1) ประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Chair of the MU-DT/PY-IRB)

1.1 หน้าที่ของประธานฯ มีดังนี้

- ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยประเภทต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Exemption Review) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) ตามความเหมาะสม พร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการที่เจ้าหน้าที่ฯ ได้จัดส่งให้พร้อมกับเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด
- ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมที่ตั้งไว้ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ โดยประธานฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่รองประธานฯ หรือกรรมการฯ ที่เหมาะสม หากประธานฯ ติดภารกิจไม่สามารถมาเข้าประชุมได้ตามกำหนด
- ลงนามในเอกสารสำคัญดังต่อไปนี้
 - หนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย (Certificate of Exemption: COE)
 - บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
 - เอกสารสำคัญอื่นๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- เป็นผู้คัดเลือกกรรมการฯ ใหม่และกรรมการฯ เสริม ร่วมกับคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์และคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และเสนอชื่อให้คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์เพื่อพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดใหม่ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบันครบวาระ 60 วันทำการ เพื่อความต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน และแต่งตั้งกรรมการฯ เสริมเพื่อให้มีความครบถ้วนสมบูรณ์ของความหลากหลายที่ครอบคลุมสาขาวิชาด้านต่างๆ
- เป็นผู้แต่งตั้งบุคคลเป็นอนุกรรมการฯ เพื่อทำหน้าที่ต่างๆตามความจำเป็น เช่น คณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัยเมื่อมีเหตุ (For-cause Site Visit)
- ทำหน้าที่ประธานของคณะอนุกรรมการบริหารฯ และดำเนินการให้มีการประชุมคณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Executive Policy Committee) และเป็นประธานในการประชุม

- รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต่อคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

1.2 วาระการปฏิบัติงาน

- วาระการปฏิบัติงาน 4 ปี
- อาจได้รับการแต่งตั้งซ้ำตามความเหมาะสม
- พันหน้าที่เมื่อครบวาระ หรือพันหน้าที่ก่อนครบวาระ ด้วยเหตุต่างๆ เช่น เสียชีวิต หรือลาออก เป็นต้น
- หากเป็นการพันหน้าที่ก่อนครบวาระ คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลจะต้องดำเนินการแต่งตั้งประธานฯ ใหม่ภายใน 30 วัน โดยผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่เพื่อทดแทนผู้ที่พันหน้าที่ก่อนครบวาระจะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

2) รองประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ (Vice Chair of the MU-DT/PY-IRB)

2.1 หน้าที่ของรองประธานฯ

- ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยประเภท Exemption Review, Expedited Review และ Full Board Review ตามความเหมาะสม พร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการที่เจ้าหน้าที่ฯ ได้จัดส่งให้พร้อมกับเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด
- ดำเนินการประชุมแทนประธานฯ ในกรณีที่ประธานฯ ติดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้
- ลงนามแทนประธานฯ ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ
- ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธานฯ หากประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- ทำหน้าที่รองประธานของคณะอนุกรรมการบริหารฯ

2.2 วาระการปฏิบัติงาน

เช่นเดียวกับวาระของประธานฯ

3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Secretary of the MU-DT/PY-IRB)

3.1 หน้าที่ของเลขานุการ

- คัดกรองจำแนกประเภทโครงการวิจัยเป็นประเภท Exemption Review, Expedited Review และ Full Board Review เพื่อนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการบริหารฯ ในการกำหนดรายชื่อ Primary Reviewer ของแต่ละโครงการวิจัย และติดตามให้เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารที่จำเป็นให้กรรมการฯ ให้เรียบร้อยตามกำหนด
- ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยประเภท Exemption Review, Expedited Review และ Full Board Review ตามความเหมาะสม พร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการที่เจ้าหน้าที่ฯ ได้จัดส่งให้พร้อมกับเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด

- ตรวจสอบการจัดโครงการวิจัยใหม่ และโครงการวิจัยซึ่งที่ประชุมมีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ซึ่งนักวิจัยได้ทำการปรับแก้ไขและชี้แจงเหตุผลเข้ามาใหม่ นำเข้าวาระประชุม
- ตรวจสอบรายงานผลการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง นำเสนอรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ต่อที่ประชุม และสรุปมติที่ประชุมเพื่อแจ้งต่อนักวิจัย
- นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยต่อที่ประชุม และสรุปมติที่ประชุมเพื่อแจ้งต่อนักวิจัย
- สรุปรายงานผลการดำเนินการวิจัย และการขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยสำหรับปีถัดไป และการแจ้งปิดโครงการวิจัย แจ้งแก้ที่ประชุม และดำเนินการตามมติที่ประชุม
- รวบรวมความเห็นของที่ประชุม และตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยซึ่งจัดพิมพ์โดยเจ้าหน้าที่ฯ ก่อนเสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนาม
- ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อยของรายงานการประชุมซึ่งจัดพิมพ์โดยเจ้าหน้าที่ฯ
- ตรวจสอบการจัดเก็บเอกสารของเจ้าหน้าที่ฯ
- ทำหน้าที่เลขานุการคณะกรรมการบริหารฯ

3.2 วาระการปฏิบัติงาน

เช่นเดียวกับวาระของประธานฯ กรณีที่ประธานฯ พินัยที่ก่อนครบวาระ ให้ปฏิบัติงานตามวาระที่เหลือของประธานฯ คนเดิม

4) กรรมการหลัก (Board Member)

4.1 หน้าที่ของกรรมการฯ หลัก

- พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายพร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการที่เจ้าหน้าที่ฯ ได้จัดส่งให้พร้อมกับเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด
- เข้าประชุมตามวาระที่กำหนดไว้ เพื่อนำเสนอโครงการวิจัยและความเห็นต่อที่ประชุมในฐานะ Primary Reviewer หากไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้เนื่องจากติดภารกิจ ขอให้แจ้งแก้เจ้าหน้าที่ฯ อย่างช้าภายใน 7 วันทำการ ก่อนการประชุม เพื่อเชิญให้กรรมการฯ ท่านอื่นเป็นผู้พิจารณาและทำหน้าที่แทนในการนำเสนอต่อที่ประชุม
- กรรมการฯ ที่มีประสบการณ์สูง อาจได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่เป็น Expedited Reviewer เพื่อดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วนตามที่ประธานฯ กำหนด
- หากกรรมการฯ มีความจำเป็นจะต้องเข้าประชุมล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนด หรือจะต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุมขอให้กรรมการฯ แจ้งแก้ประธานฯ ล่วงหน้าเพื่อให้สามารถดำเนินการประชุมได้อย่างครบองค์ประชุมตลอดการประชุม

4.2 วาระการปฏิบัติงาน

- วาระการปฏิบัติงานครั้งละ 4 ปี ซึ่งจะต้องวาระการทำงานได้ตามความเหมาะสม

- หน้าที่เมื่อครบวาระ หรือหน้าที่ก่อนครบวาระ ด้วยเหตุต่างๆ เช่น เสียชีวิต หรือลาออก เป็นต้น หรือประธานฯ ขอให้ลาออกหากไม่สามารถทำหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม
- หากลาออก หรือประธานฯ ขอให้ลาออกก่อนครบวาระประธานฯ จะเสนอชื่อกรรมการฯ ทดแทนให้คณะบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลประกาศแต่งตั้งใหม่ภายใน 30 วัน กรรมการฯ ทดแทนที่ได้รับการแต่งตั้งจะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการฯ ผู้ดำรงตำแหน่งคนเดิม
- กรรมการฯ ใหม่ที่ได้รับการแต่งตั้งเพิ่มเติมมีวาระการทำงาน 4 ปี (ไม่ต้องหมดวาระพร้อมกับประธานฯ หรือกรรมการฯ อื่น)

5) กรรมการฯ เสริม (Alternate Member)

5.1 หน้าที่ของกรรมการเสริม

- พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายพร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินโครงการที่เจ้าหน้าที่ฯ ได้จัดส่งให้พร้อมกับเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนดเป็นครั้งคราว
- เข้าร่วมประชุมคณะกรรมาการจริยธรรมฯ เพื่อให้ครบองค์ประชุม หรือในวาระการประชุมที่จำเป็นต้องให้กรรมการฯ เสริมที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาพิจารณาให้ความเห็นต่อที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้เนื่องจากติดภารกิจ ขอให้แจ้งแก่เจ้าหน้าที่ฯ อย่างน้อย 5 วัน ทำการก่อนการประชุม เพื่อเชิญกรรมการฯ ท่านอื่น
- กรรมการฯ ที่มีประสบการณ์สูง อาจได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่เป็น Expedited Reviewer ในฐานะผู้เชี่ยวชาญ
- รับผิดชอบข้อปัญหาจากคณะกรรมาการจริยธรรมฯ

5.2 วาระการปฏิบัติงาน

- วาระการปฏิบัติงานครั้งละ 4 ปี ซึ่งจะต่อวาระการทำงานได้ตามความเหมาะสม
- หน้าที่เมื่อหมดวาระ หรือลาออกก่อนครบวาระ หรือประธานฯ ขอให้ลาออกหากไม่สามารถทำหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม

6) กรรมการฯ จากบุคคลทั่วไป (Lay Person Member)

6.1 หน้าที่ของกรรมการฯ จากบุคคลทั่วไป

- Lay Person Member มีศักดิ์และสิทธิ์เทียบเท่ากรรมการฯ ท่านอื่นโดยไม่ต้องทำหน้าที่ Primary Reviewer แต่สามารถศึกษาโครงการวิจัยได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำความเข้าใจและให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยของแต่ละโครงการวิจัย ในฐานะตัวแทนประชาชน ซึ่งมีสิทธิ์ที่จะรับรู้ข้อเท็จจริงและเข้าใจข้อมูลในการทำวิจัย เพื่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้ครบองค์ประชุม หากไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้เนื่องจากติดภารกิจ ขอให้แจ้งแก่เจ้าหน้าที่ฯ อย่างน้อย 5 วันทำการก่อนการประชุม เพื่อเชิญกรรมการฯ ท่านอื่น

6.2 วาระการปฏิบัติงาน

- วาระการปฏิบัติงานครั้งละ 4 ปี ซึ่งจะต่อวาระการทำงานได้ตามความเหมาะสม
- พันหน้าที่เมื่อหมดวาระ หรือลาออกก่อนครบวาระ หรือประธานฯ ขอให้ลาออกหากไม่สามารถทำหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม

4. กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Reviewer)

คณะกรรมการบริหารฯ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการฯ ผู้มีประสบการณ์จากกรรมการฯ หลัก และกรรมการฯ เสริมให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน โดยกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk) แบบเร่งด่วน (Expedited Review) ในฐานะผู้มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และ/หรือผู้เชี่ยวชาญทางสาขานั้น

5. ผู้เชี่ยวชาญ (Consultant)

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มีได้เป็นกรรมการฯ และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย และยังเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ โดยยินยอมลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่ฯ จะจัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา และส่งกลับคืนก่อนการประชุมพร้อมแบบให้ความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร และ/หรือเชิญผู้เชี่ยวชาญมาให้ความเห็นในที่ประชุมได้ตามความเหมาะสม

6. อนุกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดย่อย (Panel)

กรณีที่มีจำนวนโครงการวิจัยเพิ่มมากขึ้น อาจจะมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ชุดย่อยมากกว่า 1 ชุดเพื่อให้สามารถจัดการประชุมได้บ่อยครั้งขึ้น โดยคณะอนุกรรมการฯ ชุดย่อยแต่ละชุดจะมีองค์ประกอบที่เหมือนกันคือ ประธานและ/หรือรองประธาน เลขานุการและ/หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ โดยใช้หลักการและวิธีการในการดำเนินการประชุมอย่างเดียวกันทั้ง 2 ชุด ทั้งนี้กรรมการฯ เสริม จะได้รับเชิญเข้าประชุมเพิ่มเติมในแต่ละชุดตามความเหมาะสม

7. การฝึกอบรมให้ความรู้แก่กรรมการฯ (Training of the MU-DT/PY-IRB Member)

กรรมการฯ ทุกท่านจะต้องได้รับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และได้รับการชี้แจงให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นอย่างดี เพื่อให้การดำเนินงานของกรรมการฯ ทุกท่านได้มาตรฐานสม่ำเสมอ และเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัยที่เสนอเพื่อขอรับการรับรอง นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังมีหน้าที่ติดตามให้ความรู้อย่างต่อเนื่องกับกรรมการฯ ทั้งคณะ เพื่อให้ทราบการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ การติดตามการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ และประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมการวิจัยของนานาชาติ เพื่อให้กรรมการฯ ทุกท่านมีความรู้

ที่ทันสมัยสามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้น และเพื่อรักษามาตรฐานและรับประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

วิธีการให้ความรู้แก่กรรมการฯ มีดังนี้

- 1) ปฐมนิเทศกรรมการฯ ใหม่ (Orientation for New Board Member) และจัดทำคู่มือกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ใหม่ได้ศึกษาด้วยตนเอง
- 2) จัดอบรมกรรมการฯ เพื่อให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Standard Operating Procedure: SOP) ทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน SOP
- 3) จัดสัมมนา/ร่วมสัมมนาในหัวข้อที่น่าสนใจอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้กรรมการฯ ทุกท่านได้รับความรู้ และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ ได้สนทนาแลกเปลี่ยนความรู้ และปัญหาที่ประสบในการพิจารณาโครงการ ซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการดำเนินงาน
- 4) จัดเก็บวารสาร บทความ หนังสือ ตำรา เอกสารที่ใช้อ้างอิงไว้ในสำนักงานฯ เพื่อให้กรรมการฯ ได้ใช้อ้างอิง เมื่อประสบปัญหาในการตัดสินใจ
- 5) แจกจ่ายเอกสารบทความด้านจริยธรรมการวิจัย ให้แก่กรรมการฯ เป็นครั้งคราวตามความเหมาะสม
- 6) สนับสนุนให้กรรมการฯ ได้มีโอกาสเข้าร่วมประชุม สัมมนาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนที่จัดขึ้นภายในประเทศ และต่างประเทศ โดยคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายตามระเบียบของคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

8. ค่าตอบแทนที่กรรมการฯ จะได้รับ (Honorarium for the MU-DT/PY-IRB Member)

- 1) กรรมการฯ จะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าสู่ประชุมเพื่อลงความเห็น และในการนำเสนอในที่ประชุมเรื่องละ 500 บาท สำหรับเบี้ยประชุมให้เป็นไปตามประกาศของแต่ละคณะ
- 2) กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็น Expedited Reviewer จะได้รับค่าตอบแทนในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review โครงการละ 500 บาท โดยการบันทึกความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบประเมินโครงการวิจัยที่กำหนด
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็น Exemption Reviewer จะได้รับค่าตอบแทนในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Exemption Review โครงการละ 200 บาท โดยการบันทึกความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบประเมินโครงการวิจัยที่กำหนด
- 4) กรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอกคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลจะได้รับค่าตอบแทนในการเข้าประชุมครั้งละ 1,500 บาท
- 5) ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะได้รับค่าตอบแทนในการเข้าประชุมครั้งละ 500 บาท
- 6) ผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอให้ช่วยพิจารณาให้ความเห็นเป็นกรณีพิเศษ จะได้รับค่าตอบแทนในการทบทวนพิจารณา โครงการละ 500 บาท ในกรณีที่เชิญผู้เชี่ยวชาญมาให้ความเห็นในที่ประชุมจะได้รับเบี้ยประชุมครั้งละ 1,500 บาท

- 7) กรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่ในการรวบรวมข้อพิจารณาเพื่อทำจดหมายแจ้งผลโครงการวิจัยแก่หัวหน้าโครงการวิจัย จะได้รับค่าตอบแทนโครงการละ 300 บาท
- 8) กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารอื่นๆ ที่ผู้วิจัยส่งมาเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณารับรองภายหลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับค่าตอบแทนในการปฏิบัติงานเรื่องละ 500 บาท
- 9) ค่าใช้จ่ายของกรรมการฯ ในการเดินทางเพื่อตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัยในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า หรือการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ ให้เบิกจ่ายจากคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลที่เป็นต้นสังกัดของนักวิจัยหลัก/นักวิจัยร่วม

โดยค่าตอบแทนที่กรรมการฯ ได้รับนี้ มิได้เกี่ยวเนื่องกับการลงความเห็นในการพิจารณาโครงการแต่อย่างใด

บทที่ 4

การรักษาความลับของโครงการวิจัย
(Confidentiality Protection)

1. การรักษาความลับสำหรับกรรมการฯ

บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ จะต้องถือเป็นหน้าที่ที่จะรักษาความลับของโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองโดยเคร่งครัดและมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

- 1) ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) ซึ่งเจ้าหน้าที่ฯ จะเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกท่าน
- 2) ส่งคืนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยกลับไปสำนักงานฯ เพื่อการเก็บรักษาหรือทำลาย และทำลายข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกรูปแบบที่ได้รับหลังวันประชุมพิจารณา

2. การรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ฯ

เจ้าหน้าที่ฯ ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องรับทราบการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด รวมทั้งลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยเช่นเดียวกับกรรมการฯ โดยจะต้องเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของเจ้าหน้าที่ฯ ทุกคน

3. การรักษาความลับสำหรับบุคคลอื่นๆ

บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่กรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ ที่เข้าเยี่ยมชมงาน เยี่ยมสำรวจ หรือสังเกตการณ์สำนักงานและ/หรือการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย

บทที่ 5

การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยของกรรมการฯ
(Conflict of Interest Management)

1. การมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยของกรรมการฯ แบ่งได้เป็น 2 ประเภทดังนี้

- 1) การมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (Financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้
 - 1.1 กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชน เช่นบริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตรหรือได้รับการสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นวิทยากรของบริษัท
 - 1.2 กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียกับนักวิจัยในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนที่มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร
- 2) การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-Financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้
 - 2.1 มีความสนใจในการวิจัยเรื่องเดียวกัน
 - 2.2 เป็นผู้มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดที่อาจมีผลต่อการพิจารณาโครงการวิจัย
 - 2.3 ผู้ที่อยู่ในทีมวิจัยเดียวกัน หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยของนักศึกษา
 - 2.4 เป็นผู้บังคับบัญชาขั้นต้นของหัวหน้าโครงการวิจัย

2. การจัดการการมีส่วนได้ส่วนเสีย

- 1) กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะต้องดำเนินการดังนี้
 - 1.1 แจ้งกับประธานฯ ก่อนการประชุม
 - 1.2 ออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและพิจารณาลงมติ โดยกรรมการฯ ผู้นั้นสามารถอยู่ในที่ประชุมได้หากมีการร้องขอเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- 2) ประธานฯ จะพิจารณาและดำเนินการดังต่อไปนี้
 - 2.1 ไม่กำหนดให้กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทำหน้าที่เป็น Primary Reviewer ของโครงการวิจัยนั้น
 - 2.2 แจ้งให้ที่ประชุมทราบเมื่อเริ่มประชุม
 - 2.3 ขอให้กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงมติ

หากกรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากการประชุมในขณะนั้นแล้ว ทำให้ไม่ครบองค์ประชุมที่จะลงคะแนนเพื่อตัดสินผลการพิจารณาโครงการได้ การพิจารณาโครงการจะต้องถูกเลื่อนออกไปจนกว่าจะมีกรรมการฯ ท่านอื่นมาเข้าประชุมในขณะนั้น และโครงการวิจัยนั้นอาจต้องถูกเลื่อนการตัดสินผลเป็นการประชุมวาระถัดไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพิจารณาของประธานฯ

บทที่ 6

คณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมฯ
(The MU-DT/PY-IRB's Executive Committee)

คณะอนุกรรมการบริหารฯ จัดตั้งขึ้นโดยผู้ที่ทำหน้าที่เป็น ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จะทำหน้าที่เป็นประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการของคณะอนุกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยฯ โดยตำแหน่ง รวม 4 คน โดยมีหน้าที่ดังนี้

1. กำหนดนโยบายและวิธีการบริหารจัดการภายในสำนักงานแก่เจ้าหน้าที่ฯ
2. พิจารณาจำแนกประเภทโครงการวิจัยตามที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอ และกำหนดรายการชื่อกรรมการฯ ผู้รับผิดชอบพิจารณาโครงการวิจัยโดยเฉพาะโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)
3. พิจารณาและแก้ไขปัญหากรณีเร่งด่วน
4. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ เพื่อปฏิบัติงานตามหน้าที่เฉพาะ ได้แก่ คณะอนุกรรมการทบทวนพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย เป็นต้น
5. วางแผนกำหนดการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ
6. คณะอนุกรรมการบริหารฯ มีการประชุมเดือนละครั้ง ทุกวันพฤหัสบดีที่ 1 ของเดือนและมีการบันทึกการประชุมคณะอนุกรรมการบริหารฯ โดยประธานฯ หรือผู้แทนจะนำมาแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามวาระปกติตามความเหมาะสม

บทที่ 7

เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
(MU-DT/PY-IRB Staff)

1. เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่สนับสนุนงานด้านธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

- 1) รับเอกสารโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงทะเบียนรับ-ส่งเอกสาร
- 2) ติดต่อสื่อสารกับนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้องเพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามการร้องขอของกรรมการฯ หรือชี้แจงรายละเอียดอื่นๆ เกี่ยวกับผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- 3) จัดเตรียมเอกสารก่อนการประชุม และจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้แก่กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมาย
- 4) จัดทำเอกสารหลังการประชุม เช่น บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้แก่นักวิจัย และจัดทำรายงานการประชุม
- 5) ติดตามความก้าวหน้าโครงการวิจัย และรับเอกสารของโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว เมื่อมีการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย (Protocol Deviation) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out Report) และรวบรวมเอกสารดังกล่าวนำเสนอเลขานุการเพื่อบรรจุเข้าวาระประชุม
- 6) จัดเก็บเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยอย่างมีระเบียบ ให้สามารถสืบค้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ และทำลายข้อมูลพร้อมกับการทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามกำหนด
- 7) บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูล (Database) ทำสำเนาข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล เดือนละ 1 ครั้ง ทุกสัปดาห์ที่ 1 ของเดือน และรวบรวมสถิติเพื่อทำรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เสนอต่อผู้บริหารตามกำหนด
- 8) รับเรื่องราวร้องทุกข์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากผู้มาติดต่อและนำเสนอต่อประธานฯ หรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายเพื่อดำเนินการต่อ

2. เจ้าหน้าที่ฯ ต้องได้รับการปฏิบัติตามกระบวนการดังต่อไปนี้ เพื่อให้สามารถทำงานตามหน้าที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- 1) ทำการมอบหมายงานสำหรับเจ้าหน้าที่ฯ แต่ละคนอย่างชัดเจน เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และสามารถปฏิบัติงานทดแทนกันได้ หากมีการลาของเจ้าหน้าที่ฯ คนใดคนหนึ่ง
- 2) ให้เจ้าหน้าที่ฯ ทุกคนได้รับการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อความเข้าใจในงานที่ต้องปฏิบัติ
- 3) จัดให้มีการประชุมเจ้าหน้าที่ฯ ภายในสำนักงานฯ เพื่อติดตามงานอย่างสม่ำเสมอ
- 4) ส่งเสริมให้มีการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ฯ โดยให้เข้ารับการฝึกอบรมในเรื่องที่เกี่ยวข้อง เช่น การประกันคุณภาพงาน (Quality Assurance) ทักษะภาษาอังกฤษ ทักษะในการติดต่อสื่อสาร และ ทักษะในการใช้สื่อสารสนเทศ เป็นต้น

หมวดที่ 2

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย
(Protocol Consideration Processes)

บทที่ 1

หลักจริยธรรม กฎหมาย และประกาศมหาวิทยาลัย
ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน
(Ethical Principles for the Operation of the MU-DT/PY-IRB)

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยได้มาตรฐานสากล ซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาชาติ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้อ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ดังต่อไปนี้คือ

1. Nuremberg Code. 1947.
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2013. (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>)
3. The Belmont Report. 1974.
4. The International Conference on Harmonization (ICH), Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP). 2002.
5. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: The Council for International Research Involving Human Subjects: The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization. 2002.
6. International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies: The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization. 2009.
7. กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องเช่น
 - 1) พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546
 - 2) พระราชบัญญัติศาลเยาวชนและครอบครัวและวิธีพิจารณาคดีเยาวชนและครอบครัว พ.ศ. 2553
 - 3) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
 - 4) ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์
 - 5) ประมวลกฎหมายอาญา
8. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
9. ข้อบังคับทันตแพทยสภาว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2538 หมวด 6 การทดลองในมนุษย์

10. ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. 2546 หมวด ๖ การปฏิบัติในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
11. ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่องนโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2551
12. ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่องเกณฑ์มาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน พ.ศ. 2553
13. จรรยาบรรณของนักวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2541
14. ศีลธรรมและขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของสังคมไทย

บทที่ 2

การกำหนดขอบข่ายและประเภทโครงการวิจัย
ที่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(Scope of Authority Defined and Type of Research to be Approve by the MU-DT/PY-IRB)

1. โครงการวิจัยที่มีขอบข่าย (Scope) ที่จะต้องขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่โครงการดังต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- 2) โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยบุคลากรของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลทั้งภายในและภายนอกของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และ/หรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอก ให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลจากคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลก่อน และต้องมีบุคลากรของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษา หรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย

- 3) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลซึ่งมิใช่ข้อมูลสาธารณะและสามารถสืบค้นไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นอาสาสมัครได้

กรณีที่โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดลที่ขึ้นทะเบียนกับศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล หรือ จาก CREC แล้ว ไม่ต้องขอรับการรับรองจาก MU-DT/PY-IRB ซ้ำอีก

2. ประเภท (Type) ของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

- 1) การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
- 2) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
- 3) การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
- 4) การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
- 5) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
- 6) การวิจัยทางระบาดวิทยา
- 7) การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นผู้ให้บริการดูแลสุขภาพ (Health Care Provider) และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคลทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
- 8) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกต พฤติกรรมข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

บทที่ 3

การแบ่งประเภทของโครงการวิจัย
(Categorization of Protocol)

โครงการวิจัยแบ่งตามความเสี่ยงของโครงการวิจัยแบ่งได้เป็น 3 ประเภทดังนี้

1. โครงการวิจัยประเภทที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Exemption Review Protocol)
2. โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน (Expedited Review Protocol)
3. โครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review Protocol)

ในการแบ่งประเภทของโครงการวิจัยมีการพิจารณาดังนี้

1. โครงการวิจัยประเภทที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Exemption Review Protocol) คือโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยง (No Risk) โดยเป็นโครงการวิจัยในคนที่ไม่ต้องปฏิบัติในเรื่องดังต่อไปนี้
 - ไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของนักวิจัย
 - ไม่จำเป็นต้องมีการติดตามโครงการวิจัยนี้ ทั้งการปรับโครงการวิจัย (Protocol Amendment) และการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก

โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรองมี 5 ประเภท ดังนี้

1) การวิจัยทางการศึกษา

- 1.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการ การเรียนการสอนโดยใช้วิธีที่ใช้ในการเรียนตามปกติ (Normal Educational Practice and Setting) ได้แก่ การปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร เป็นวิธีการที่ยอมรับโดยทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือดำเนินการในชั้นเรียนปกติ
- 1.2 โครงการวิจัยที่เป็นวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (Educational Test) โดยข้อมูลที่เกิดขึ้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคลและทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม เป็นการวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น Cognitive, Aptitude, Diagnostic, Achievement Test

โครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นต้องไม่เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้อาสาสมัครทราบ
- มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือด้วยวิธีที่ไม่ปกติ

- 2) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (Survey, Interview or Observation of Public Behaviors) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลและชุมชนในแง่สถานภาพ และภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย

โครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นต้องไม่เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- มีข้อความที่ส่งผลกระทบต่อจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม
- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลอาสาสมัครอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียหายบางอย่าง รวมทั้งผลกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน

- 3) โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน (Collection or Study of Existing Data) ทั้งในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยมีวิธีการเก็บข้อมูลดังนี้

- 3.1 ไม่ติดชื่อหรือรหัสใดๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคล (Unidentifiable Data) ได้ตั้งแต่ต้นไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่นักวิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของ
- 3.2 ข้อมูลที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized Data/Specimen)

โครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นต้องไม่เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นข้อมูล เนื้อเยื่อ หรือฟันที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆ ไว้ตั้งแต่ต้น **แม้ว่านักวิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม**
- ขึ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกมีการระบุเจ้าของ
- เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน

* การนำข้อมูลที่เก็บในรูปแบบดังกล่าวข้างต้นจะต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/ สิ่งส่งตรวจและจะได้รับการพิจารณาจัดประเภทโครงการแบบเร่งด่วน Expedited Review

- 4) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน หรือของบุคลากรภายในหน่วยงาน (Quality Assurance, Public Benefit or Service Program) เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงาน หรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล

- 5) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหารการยอมรับของผู้บริโภค (Taste and Food Evaluation and Acceptance Study) โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ และอาหารที่จะบริโภคมีสารอาหารระดับที่ไม่เป็นอันตราย

โครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นต้องไม่เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- มีสารปรุงแต่ง
- ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องมาจากการเกษตรกรรมและ/หรือสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. **โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน (Expedited Review Protocol)** เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk) ตามนิยามของ Food and Drug Administration: (FDA) และ Department of Health and Human Service: (DHHS) ของสหรัฐอเมริกา คือ การวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย การตรวจทางจิตเวช หรือการตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 1) **การวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากอาสาสมัคร** จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้าหรือตึงหู ในกรณีที่ เป็นเด็กทารก หรือการเจาะจากหลอดเลือดดำ ปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ
 - กรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรง และมีไข้สตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง*
 - กรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- 2) **การวิจัยที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจ** ต้องเก็บด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ได้แก่
 - การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป
 - การเก็บพินน้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
 - การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
 - การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ น้ำลาย เสมหะ เป็นต้น
 - การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ
 - การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ
 - การเก็บแผ่นคราบจุลินทรีย์ (Supra and Sub Gingival Dental Plaque) หรือหินน้ำลาย (Calculus) จากการรักษาตามปกติ
 - การเก็บเยื่อเมือกโดยการดูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก

* Google; FDA Information Sheet

- 3) การวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร โดยไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจ และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน โดยเครื่องมือ นั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approve for Marketing) ดังนี้ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ X-ray และ Microwave)
- เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของอาสาสมัคร
 - การตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)
 - การตรวจด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging: MRI)
 - การตรวจโดยวิธีต่อไปนี้คือ Electrocardiography, Echocardiography, Doppler Blood Flow, Ultrasound, Diagnostic Infrared Imaging, Electroencephalography, Electroretinography, Detection of Naturally Occurring Radioactivity การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment, Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพโดยทั่วไปของอาสาสมัคร
- 4) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือการตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย
- 5) การวิจัยจากข้อมูลทุติยภูมิที่ได้จากการบันทึกเสียงหรือภาพนิ่งหรือกล้องวิดีโอ
- 6) เป็นการรับรองต่อเนื่องสำหรับโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว ได้แก่
- โครงการที่ปิดรับอาสาสมัครรายใหม่และไม่มี Intervention ใดๆ กับอาสาสมัคร นอกจากการติดตามผล
 - โครงการที่ยังไม่ได้รับอาสาสมัครหรือยังรับอาสาสมัครไม่ครบตามกำหนดและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
 - การดำเนินการวิจัยอยู่ในขั้นวิเคราะห์ข้อมูล

3. **โครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review protocol)** โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (Greater than Minimal Risk) คือ เป็นโครงการที่ไม่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงน้อย เป็นโครงการที่มีความซับซ้อน หรือกระทำกับผู้อ่อนต่อความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Vulnerable Subject) จำเป็นต้องอาศัยความคิดเห็นจากกรรมการฯ เป็นองค์คณะ

บทที่ 4

การรับเอกสารโครงการวิจัย

(Receiving of Protocol Submission)

1. ข้อมูลและเอกสารที่นักวิจัยต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ (Information and Document Submitted to MU-DT/PY-IRB) มีดังนี้

- 1) แบบบันทึกนำส่งโครงการวิจัย (Form1) ถึงประธานฯ ผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์/ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม (Form 2) หรือหลักฐานการขออนุญาตระหยกเว้นค่าธรรมเนียม (Form 3) หรือหลักฐานการไม่ชำระค่าธรรมเนียม (Form 4)
- 2) แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form) (Form 5) ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 3) โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal) ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 4) เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Form 8) จำนวน 20 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ หรือเอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการโดยตอบแบบสอบถาม (Volunteer Information Sheet) (Form 11)
- 5) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ สำหรับเด็ก อายุ 7 ปีขึ้นไป-ต่ำกว่า 15 ปี หรือสำหรับอายุ 15 ปีขึ้นไป-ต่ำกว่า 18 ปี (Form 9) หรือสำหรับอายุ 18 ปีขึ้นไป (Form 10) (Informed Consent Form) จำนวน 20 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 6) ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator's Curriculum Vitae) จำนวน 4 ชุด
- 7) หนังสือรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Form 12) ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
- 8) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต จำนวน 4 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 9) แบบบันทึกข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย (Case report form or Case record form) จำนวน 4 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 10) เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) (Subjects Advertisement and Recruitment Procedures) จำนวน 4 ชุด
- 11) เอกสารอื่นที่จะมอบให้อาสาสมัคร (ระบุชนิด) (ถ้ามีอย่างละ 4 ชุด)
- 12) กรณีการทดลองยาทางคลินิก ควรระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัยและเอกสารเกี่ยวกับยาที่จำเป็นอื่นๆ (Drug Registered Number, IND, Investigator Brochure, Other Forms or Reports Required by the MU-DT/PY-IRB or the Institution) จำนวน 2 ชุด และเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ (ถ้ามี)

- 13) บันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีเป็น Retrospective Medical Record Review) สำเนา 4 ชุด
- 14) บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored Specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ (กรณีที่ทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือเนื้อเยื่อ) สำเนา 4 ชุด
- 15) บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ สำเนา 4 ชุด
- 16) บันทึกการขออนุญาตระหัยกเว้นค่ารักษาพยาบาลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่มีการลงนามอนุมัติ สำเนา 4 ชุด
- 17) กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
 - 17.1 เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย พร้อมจดหมายนำส่ง จำนวน 4 ชุด
 - 17.2 ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกันักวิจัย จำนวน 4 ชุด
 - 17.3 เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/เอกสารผ่านการเข้าเรียนหลักสูตรจริยธรรมการวิจัย สำเนา 4 ชุด
- 18) เอกสารรับรองโครงการวิจัย
 - 18.1 กรณีเป็น Multi-center Study ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งอื่นแล้ว
 - 18.2 กรณีเป็นโครงการย่อยของโครงการใหญ่ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯแล้ว

2. การตรวจสอบและบันทึกการรับเอกสาร (Document Checking and Protocol Registration)

เมื่อได้รับเอกสารโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้นโดยใช้แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการ (Checklist for Protocol Submission Form)

- 1) **กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง** เจ้าหน้าที่ฯ ประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร ให้รหัสโครงการ บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการบริหารฯ แจ้งรหัสโครงการวิจัย และวันที่เข้าประชุมให้นักวิจัยทราบเพื่อเตรียมพร้อมหากจำเป็นต้องเชิญให้มาชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม โดยวิธีส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) นำข้อมูลดังกล่าวบันทึกในระบบ “สถานะการดำเนินการขอรับรอง” ที่ website ของหน่วยส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อให้ นักวิจัยได้ติดตามโครงการวิจัยว่าอยู่ในขั้นตอนใด
- 2) **กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง** เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการประสานงานติดต่อนักวิจัยทันทีทางโทรศัพท์ หรือ e-mail แจ้งชนิดของเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยส่งกลับภายใน 14 วันทำการ หากพ้นกำหนดเวลาจะดำเนินการส่งเอกสารคืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่

3. การให้รหัสโครงการ (Protocol Coding)

เมื่อเอกสารโครงการวิจัยครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่ฯ ให้รหัสโครงการ โดยระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ปีค.ศ.ปัจจุบัน/ต้นสังกัด/ลำดับเรื่อง/ เช่น MU-DT/PY-IRB 2013/DT 001 ซึ่งจะเป็นรหัสที่แจ้งให้นักวิจัยเพื่อใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่ฯ จะระบุรหัสโครงการกำกับไว้ที่ด้านบนของเอกสารและด้านหน้าและสันแฟ้มบรรจุเอกสารโครงการวิจัยนั้น

4. การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก (Document Submission to Primary Reviewers)

เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมแบบสรุปผลประเมินโครงการวิจัยฯ แนบไปพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัย เพื่อส่งให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน ภายใน 1 วันหลังวันกำหนดชื่อ Primary Reviewer

5. การจัดการเอกสารก่อนการประชุม (Preboard Document Management)

เอกสารโครงการวิจัยมี 4 ชุด จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด ในแฟ้มบรรจุเอกสารโครงการวิจัย ส่วนสำเนาเอกสารจำนวน 3 ชุด ดำเนินการดังนี้

- 1) ส่งให้กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก 2 ท่าน (2 ชุด)
- 2) ใช้ประกอบการนำเสนอในที่ประชุม 1 ชุด

แผนภูมิที่ 1 กระบวนการรับเอกสารโครงการวิจัย



บทที่ 5

ประเด็นในการพิจารณาโครงการวิจัย
(Reviewing Consideration)

ในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

1. คุณสมบัตินักวิจัย (Qualification of Investigators) พิจารณาจาก

- 1) ประวัติส่วนตัวและผลงานของนักวิจัย (Research's Curriculum Vitae) ที่ทันสมัยภายใน 3 ปี ซึ่งแสดงว่าเป็นผู้มีความรู้และมีประสบการณ์เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยได้ และผู้ที่ทำงานวิจัยคลินิกควรได้รับฝึกอบรม ICH-GCP
- 2) การพิจารณาการมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัยกับโครงการวิจัย (Researcher's Conflict of Interest) คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัยในกรณี que เห็นว่าอาจมีผลกระทบต่อ การดำเนินการวิจัยดังนี้
 - ขอให้ นักวิจัยระบุงการมีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัยไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
 - ขอให้ นักวิจัยร่วมที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย เป็นผู้ดำเนินการให้ข้อมูลกับอาสาสมัคร และขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแทน
 - ในกรณีที่การมีส่วนได้ส่วนเสียมากเกินกว่าจะยอมรับได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจไม่รับรองให้ นักวิจัยผู้นั้นมีส่วนร่วมในการดำเนินการวิจัยต่อไป โดยทำบันทึกถึงผู้ให้ทุนและผู้บังคับบัญชาของ นักวิจัยผู้นั้น พร้อมระบุเหตุผลให้ชัดเจน

2. ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology) พิจารณาจาก

- 1) หลักการและเหตุผลในการทำวิจัย
- 2) วัตถุประสงค์
- 3) ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในหัวข้อ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณจำนวน ประชากรที่ศึกษา) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้ประชากรจำนวนน้อยที่สุด
- 4) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion Criteria) โดยพิจารณาว่าอาสาสมัครเป็นกลุ่มผู้อ่อนด้อย ความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Vulnerable Subject) หรือไม่
- 5) เกณฑ์การคัดออกอาสาสมัคร (Exclusion Criteria)
- 6) เหตุผลและความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- 7) เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Volunteer Withdrawal Criteria)
- 8) เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Study Termination Criteria)
- 9) กระบวนการวิจัย วิธีการเก็บข้อมูลและเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 10) ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และผลประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัคร/ชุมชน/ สังคมจะได้รับจากการวิจัยซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 3 ประเภทดังนี้

- 10.1 มีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร (Minimal Risk)
- 10.2 มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง (Greater than Minimal Risk with Direct Benefit to Volunteer)
- 10.3 มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (Greater than Minimal Risk with No Direct Benefit to Volunteer but Likely to Yield Generalizable Knowledge)

11) ประสิทธิภาพของระบบและวิธีการกำกับดูแล และตรวจสอบการดำเนินการวิจัย

3. การคุ้มครองดูแลอาสาสมัคร (Human Volunteer Protection) พิจารณาจาก

- 1) ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของนักวิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- 2) เหตุผลที่ต้องหยุดหรืองดให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานแก่อาสาสมัคร เพื่อประโยชน์และผลสัมฤทธิ์ของการทำวิจัย และต้องเป็นเหตุผลที่เหมาะสมและชัดเจน
- 3) ความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์ และการช่วยเหลือด้านจิตใจแก่อาสาสมัคร
- 4) ขั้นตอนในการดำเนินการหาอาสาสมัครทดแทนเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวระหว่างดำเนินการวิจัย
- 5) เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์วิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน (Emergency Use) และ/หรือการบริจาค (Compassionate Use)
- 6) การแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร เพื่อให้ทราบความเป็นไปในการวิจัย โดยขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อน
- 7) รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการจัดผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยให้แก่ออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- 8) รายละเอียดค่ายาและการตรวจวินิจฉัยอื่นๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
- 9) ค่าตอบแทนและค่าชดเชยแก่ออาสาสมัคร (เช่น เงิน การให้บริการ และ/หรือสิ่งของ)
- 10) การชดเชย/การรักษา ในกรณีที่เกิดอันตราย/ความพิการ/การตายของอาสาสมัคร อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย การรักษาความลับของอาสาสมัคร
- 11) รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งแฟ้มประวัติและตัวอย่างส่งตรวจ
- 12) มาตรการในการรักษาความลับ และความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

4. การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Process) พิจารณาจาก

- 1) ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงแก่ออาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ดังนี้
 - 1.1) เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย
 - 1.2) เหตุผลที่เชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย
 - 1.3) ระยะเวลาที่ต้องเข้าร่วมวิจัย และจำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ประมาณการไว้ รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ในการวิจัยที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ

- 1.4) หากมีทั้งขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัยและขั้นตอนใดเป็นการรักษาพยาบาลตามปกติ
- 1.5) หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนอาสาสมัครได้รับการรักษาพยาบาลใดๆ จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใด เทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- 1.6) ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย
- 1.7) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย ทั้งประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร และประโยชน์ต่อส่วนรวม
- 1.8) ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย
- 1.9) การปกป้องข้อมูลส่วนของอาสาสมัคร โดยจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยทั่วไป การรายงานผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวม แต่ข้อมูลของอาสาสมัครเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- 1.10) **หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติต่อร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครระหว่างการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลมาจากการเข้าร่วมวิจัย อาสาสมัครจะต้องแจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเร็ว** ตามชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์หรือโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่จะติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
- 1.11) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาสาสมัครได้รับบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร เช่น การได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย การชดเชยหากเกิดพิการหรือเสียชีวิต เป็นต้น
- 1.12) ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 1.13) ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครจะต้องรับผิดชอบ ในระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นขั้นตอนทางการรักษาพยาบาลตามปกติ
- 1.14) หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง
- 1.15) อาสาสมัครมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการหรือการรักษาที่จะได้รับ
- 1.16) หากการวิจัยได้มีการใช้กลุ่มควบคุม เมื่อการวิจัยแล้วเสร็จและมีประโยชน์ที่พึงได้รับจากการวิจัยโดยตรงต่อกลุ่มทดลอง นักวิจัยจะต้องดำเนินการให้กลุ่มควบคุมได้รับประโยชน์เช่นเดียวกัน

1.17) หากอาสาสมัครได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงฯ หรือมีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย สามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ชั้น 11 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 50 พรรษา คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 6 ถนนโยธี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 โทร 02-200-7622 โทรสาร 02-200-7622 และ/หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอื่นที่เกี่ยวข้อง

2) กรณีที่ยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่น แทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or Alteration of Consent)

2.1) การขอความยินยอมด้วยวาจา โดยไม่มีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of Documentation of Consent) สามารถทำได้ในกรณีดังต่อไปนี้*

- การวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สัมภาษณ์ โดยเฉพาะการวิจัยในหัวข้อที่อ่อนไหว เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียง หรือได้รับโทษทางกฎหมาย และ/หรือเป็นความต้องการของอาสาสมัครเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน คณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิ์และมีความปลอดภัยหากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ **เนื่องจาก การลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้** อย่างไรก็ตาม นักวิจัยต้องให้คำอธิบายและให้เอกสารชี้แจงโครงการแก่อาสาสมัครด้วย

2.2) การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (Waiver for Informed Consent) ได้แก่ การวิจัยที่มีลักษณะดังนี้**

- การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย การตรวจทางจิตเวช หรือการตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ (เรียกรวมว่า กลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ “Minimal Risk” ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)
- การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
- ไม่สามารถทำการวิจัยได้ หากไม่อนุญาตให้งดการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

3) กระบวนการ (Process) ที่ต้องมีซึ่งเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

3.1) หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่นักวิจัยจะนำไปใช้ ต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วนใช้ภาษาที่สละสลวยและเข้าใจง่าย ที่มีการประทับข้อความ “รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล วันเดือนปีที่รับรอง” ที่ท้ายกระดาษทุกหน้าของเอกสาร

* The Common Rule และ Declaration of Helsinki

** The Common Rule, Declaration of Helsinki, และ CIOMS

- 3.2) นักวิจัยจะต้องให้หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วแก่อาสาสมัครเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ และนักวิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ ตลอดการดำเนินการวิจัย และหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี
- 3.3) นักวิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่ออาสาสมัครได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วน โดยการอ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามนักวิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอด จึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ
- 3.4) มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยอาสาสมัครและผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ ผู้เสมือนไร้ความสามารถและผู้ไร้ความสามารถ
- 3.5) กรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่าน-เขียนได้ ต้องให้ญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากอาสาสมัครสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้ และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน
- 3.6) มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้ขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยทั้ง 2 ฉบับ

5. การปิดบังข้อมูลบางส่วนโดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete Disclosure)

คณะกรรมการฯ จะยอมรับให้ดำเนินการได้ในกรณีดังต่อไปนี้*

- 1) การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัย มิฉะนั้นจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ เช่น การวิจัยแบบสังเกต และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย
- 2) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย การตรวจทางจิตเวชหรือการตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ (เรียกรวมว่ากลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ Minimal Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)
- 3) นักวิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่อาสาสมัครเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

* The Belmont Report

บทที่ 6

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย
(Review Process)

การพิจารณาโครงการวิจัยมีกระบวนการดำเนินการตามประเภทโครงการวิจัยดังนี้

1. โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Exemption Review)

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ รับโครงการวิจัยที่นักวิจัยประเมินเบื้องต้นว่าเป็นโครงการวิจัยประเภท Exemption Review ตามแบบประเมินเบื้องต้น (Form 5) และตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารและออกรหัสโครงการ
- 2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารโครงการให้ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัยว่าเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรองตามที่กำหนดไว้ใน SOP หรือไม่ โดยใช้แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption Review (Form 5) หากเข้าข่ายให้บันทึกความเห็นเหตุผลที่เข้าข่ายลงในแบบประเมินดังกล่าว หากไม่เข้าข่ายให้ดำเนินการตามกระบวนการดำเนินการโครงการประเภท Expedited Review หรือ Full Board Review ต่อไป
- 3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ระบุเหตุผลที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง และจัดทำเอกสารรับรองการได้รับการยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย (Certificate of Exemption: COE) เสนอประธานฯ ลงนาม
- 4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและ COE ให้หัวหน้าโครงการวิจัย หากเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้ทำสำเนาจดหมายแจ้งผลรวมทั้งสำเนา COE ส่งไปยังอาจารย์ที่ปรึกษา และบัณฑิตวิทยาลัย
- 5) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการฯ ผู้พิจารณา วันที่พิจารณา ผลการพิจารณา วันที่เข้าประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ (COE) วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย
- 6) เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาบรรจุในระเบียบวาระการประชุมวาระที่ 4.1 เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมทราบ
- 7) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับพร้อมสำเนาจดหมายแจ้งผล สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COE) และเอกสารอื่นๆ เรียงลำดับตามรหัสโครงการวิจัย
- 8) เจ้าหน้าที่ฯ จะดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายหลังการได้รับการรับรอง 3 ปี ยกเว้นสำเนา COE

2. โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน (Expedited Review)

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ รับโครงการวิจัย และตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารและออกรหัสโครงการ
- 2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารโครงการให้เลขานุการเพื่อพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยประเภทใด หากเป็นโครงการประเภทเร่งด่วน เลขานุการจะนำเอกสารโครงการปรึกษากับประธานฯ ภายในเวลา 3 วันทำการ เพื่อกำหนดชื่อ Expedited Reviewer 2 ท่าน เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็น หากเป็นโครงการ

ประเภทพิจารณาแบบครบองค์ประชุม ให้ดำเนินการตามกระบวนการดำเนินการโครงการประเภทพิจารณาแบบครบองค์ประชุมต่อไป

- 3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำแบบประเมินโครงการวิจัย (Form 18) พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัย ส่งให้ Expedited Reviewer 2 ท่าน ภายใน 1 วันหลังจากวันที่ได้กำหนดชื่อ Expedited Reviewer
- 4) กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมาย พิจารณาให้ความเห็นในแบบประเมินโครงการวิจัย และส่งกลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ ภายใน 1 สัปดาห์

4.1 ผลการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน (Expedited Review) มี 3 ประเภท คือ

- รับรอง
- รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
- ยังไม่รับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

หากกรรมการฯ ผู้พิจารณาเห็นว่ายังไม่สมควรให้การรับรอง หรือกรณีกรรมการฯ 2 ท่านมีความเห็นที่ต่างกัน ให้เลขานุการ/เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเข้าวาระประชุม (วาระที่ 4.2) ในการประชุมครั้งถัดไป

- 5) เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณา (รายละเอียดในบทที่ 18 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย)
- 6) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลและจัดเก็บเอกสาร (รายละเอียดในหมวดที่ 4)

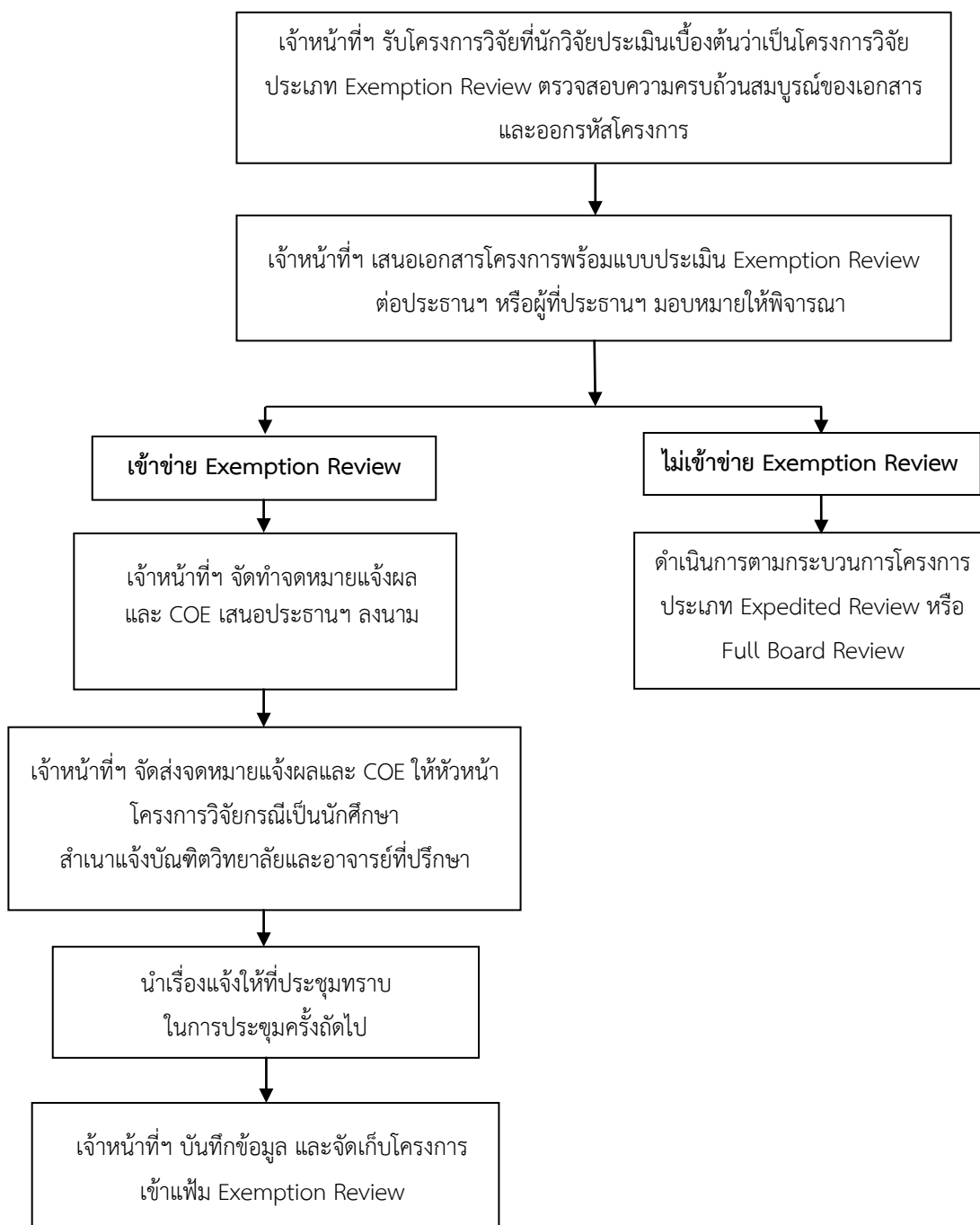
3. โครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full-Board Review)

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ รับโครงการวิจัย และตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารและอกรหัสโครงการ
- 2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมเอกสารโครงการเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหารฯ เพื่อจัดประเภทโครงการวิจัยว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม และกำหนดชื่อ Primary Reviewer 2 ท่าน เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็น โดยเป็นผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา
- 3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำแบบประเมินโครงการวิจัย (Form 18) พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ภายใน 1 วันหลังจากวันประชุมคณะกรรมการบริหารฯ
- 4) กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมาย พิจารณาให้ความเห็นในแบบประเมินโครงการวิจัย
- 5) กรณี Primary Reviewer ที่พิจารณาโครงการท่านใด ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้กรรมการฯ ท่านนั้น ส่งแบบประเมินโครงการ กลับมายังสำนักงานฯ ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมความเห็นเพื่อนำแจ้งให้ที่ประชุมทราบ (วาระที่ 4.3) และกรณีที่ Primary Reviewer ไม่เข้าร่วมประชุมทั้ง 2 ท่าน ประธานฯ จะเป็นผู้นำเสนอผลการพิจารณา
- 6) ในการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุม เมื่อครบตามกำหนดจึงเปิดประชุม
- 7) ก่อนเริ่มการพิจารณาโครงการ ประธานฯ หรือเลขานุการ ต้องสอบถามเรื่อง Conflict of Interest ในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มี Conflict of Interest กรรมการฯ ท่านนั้นต้องออกจากที่

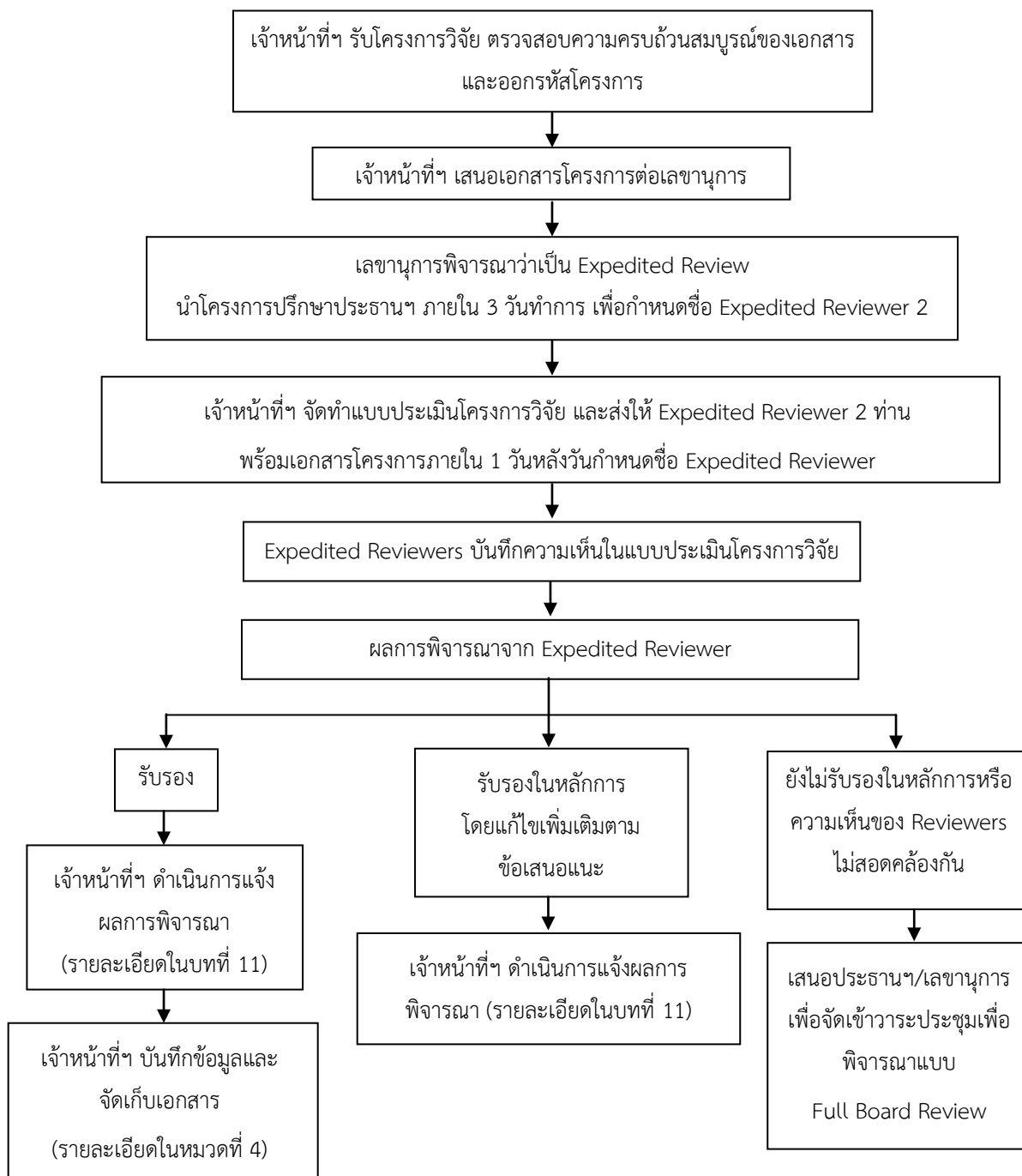
ประชุมในช่วงการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้อง ยกเว้นกรณีที่คณะกรรมการฯ ต้องการสอบถามรายละเอียดของโครงการวิจัย กรรมการฯ ท่านนั้นสามารถอยู่ในที่ประชุมเพื่อตอบข้อซักถามและให้ออกจากที่ประชุมเมื่อที่ประชุมลงมติ

- 8) Primary Reviewer ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการ 2 ท่าน นำเสนอความเห็น โดยท่านที่ 1 นำเสนอรายละเอียด และข้อเสนอแนะในการแก้ไข และกรรมการฯ ท่านที่ 2 นำเสนอข้อเสนอแนะในการแก้ไขเพิ่มเติม กรรมการฯ ในที่ประชุมแสดงความคิดเห็น
- 9) ในกรณีที่ต้องการขอข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถเชิญนักวิจัยมาชี้แจงอธิบายได้ที่ประชุม
- 10) ในการลงมติพิจารณาโครงการวิจัยมีข้อปฏิบัติดังนี้
 - 10.1 มีกรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมอย่างน้อย 5 ท่าน ทั้งเพศหญิงและเพศชาย
 - 10.2 มีกรรมการฯ จากบุคคลทั่วไป (Lay Person) อย่างน้อย 1 ท่าน
 - 10.3 มีกรรมการฯ จากบุคคลภายนอก (Non-affiliated Person) อย่างน้อย 1 ท่าน
 - 10.4 กรรมการฯ ผู้มีสิทธิ์ออกเสียงได้ คือ กรรมการฯ ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น
 - 10.5 โครงการวิจัยจะได้รับการพิจารณารับรองเมื่อมติเป็นเอกฉันท์ หรือหากความคิดเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ต้องมีเสียงมากกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการฯ ผู้ที่เข้าประชุมสนับสนุน และระบุเหตุผลในรายงานการประชุม
- 11) ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ แบ่งเป็น 4 ประเภทดังนี้
 - ประเภทที่ 1 รับรอง
 - ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการโดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
 - ประเภทที่ 3 ยังไม่รับรองในหลักการจนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง
 - ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง
- 12) ประธานฯ สรุปมติที่ประชุม ข้อเสนอแนะในการแก้ไข การประเมินความเสี่ยง และการติดตามผลการดำเนินงาน
- 13) เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณา (รายละเอียดในบทที่ 18 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย)
- 14) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลและจัดเก็บเอกสาร (รายละเอียดในหมวดที่ 4)

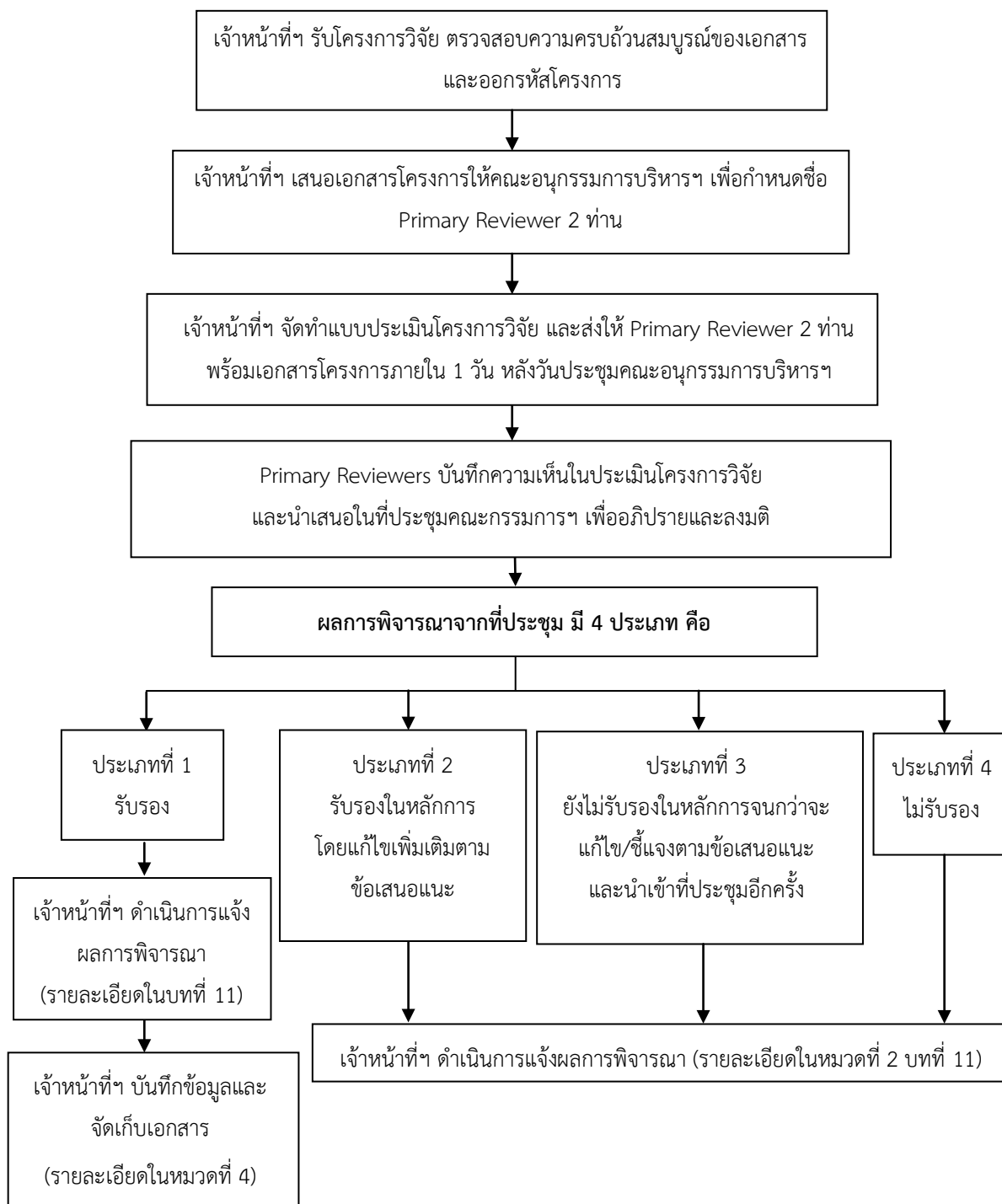
แผนภูมิที่ 2 การพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Exemption Review



แผนภูมิที่ 3 การพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review



แผนภูมิที่ 4 การพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Full-Board Review



บทที่ 7

การพิจารณาโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน
(Review Process in Emergency Research)

1. การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research)

การวิจัยในภาวะฉุกเฉินที่ต้องรีบดำเนินการวิจัยไปก่อนที่จะมีโอกาสขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เนื่องจากหากไม่รีบดำเนินการรักษาอาสาสมัครอาจมีอันตรายถึงชีวิต มีวิธีดำเนินการดังนี้

- อาสาสมัครจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย และลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ภายหลังจากที่มีอาการดีขึ้นจนมีสติสัมปชัญญะเพียงพอที่จะรับทราบข้อมูลได้ หรือ
- กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย จะทำเมื่อติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะพิจารณารับรองโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research) ตามเกณฑ์ Declaration of Helsinki 2008 ดังนี้

- 1) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion Criteria) เป็นผู้ป่วยหนักระยะฉุกเฉินที่อาจมีอันตรายถึงแก่ชีวิตโดยที่
 - วิธีการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่มีประสิทธิภาพดีเพียงพอ
 - วิธีการที่จะใช้ในการวิจัยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอที่น่าเชื่อถือว่าจะได้ผลดีกับอาสาสมัคร
 - เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการวางแผนอย่างถูกต้องและรอบคอบตามระเบียบวิธีวิจัยที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถสรุปผลได้อย่างเที่ยงตรง
- 2) การขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยจากอาสาสมัคร ไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจาก
 - อาสาสมัครกำลังป่วยหนักจากโรคที่เป็นอยู่ หรือบาดเจ็บสาหัสจากอุบัติเหตุ
 - ต้องรีบดำเนินการวิจัยทันทีก่อนที่จะมีเวลาติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและให้ความยินยอมได้
 - ไม่สามารถขอความร่วมมือไว้ล่วงหน้า เนื่องจากไม่อาจคาดเดาได้ว่าจะเกิดภาวะฉุกเฉินขึ้นกับผู้ป่วยใดและในเวลาใด เช่นเดียวกับการเกิดอุบัติเหตุ
- 3) การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีผลประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครเนื่องจาก
 - อาสาสมัครอยู่ในภาวะฉุกเฉินที่ต้องได้รับการรักษาอย่างรีบด่วนเพื่อรักษาชีวิต
 - มีการศึกษาในสัตว์ทดลองแล้วว่าการดำเนินการวิจัยนั้นน่าจะได้ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หรือมีข้อมูลอย่างอื่นประกอบ
 - ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้เมื่อเทียบกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน
- 4) หากไม่อนุญาตให้เริ่มดำเนินการวิจัยไปก่อนที่จะดำเนินการขอความยินยอมจะทำให้ไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้ (ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัครกลุ่มนี้)

- 5) นักวิจัยต้องกำหนดระยะเวลาในการรอการติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมก่อนเริ่มลงมือวิจัยว่า สามารถจะรอได้นานเท่าไร (นาที่หรือชั่วโมง) โดยการลงมือให้การรักษามาตามขั้นตอนการวิจัยนั้น ไม่ล่าช้าจนเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครที่ป่วยหนักชั้นวิกฤต
- 6) นักวิจัยต้องเขียนรายงานแสดงวิธีการติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครโดยแสดงให้เห็นว่า ได้พยายามติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างเต็มที่แล้ว ภายในระยะเวลาที่แจ้งไว้ในข้อ ย่อย 5 และได้ขอความยินยอมนำผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยเร็วที่สุดเมื่อติดตามญาติ หรือผู้แทนโดย ชอบธรรมได้
- 7) หากติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่ได้ในเวลาที่กำหนด นักวิจัยสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยกับผู้ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมตามเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครได้ โดยต้องจดบันทึกวิธีการติดตามญาติหรือ ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครไว้ เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามระยะเวลาที่ กำหนดให้ส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย
- 8) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งเอกสารชี้แจง อาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ในมาตรฐานเดียวกับโครงการวิจัยอื่นๆโดยอนุโลมให้เริ่ม ดำเนินการวิจัยก่อนดำเนินการขอความยินยอมได้ ในกรณีจำเป็นดังกล่าวเท่านั้น ซึ่งเมื่ออาสาสมัครรอด พ้นจากภาวะวิกฤต และมีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์เพียงพอที่จะรับทราบข้อมูล และตัดสินใจด้วยตนเองได้ ให้นักวิจัยดำเนินการขอความร่วมมือเข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมทั้งให้อาสาสมัครลงลายมือชื่อและวันที่ ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เช่นเดียวกับโครงการทั่วไป

2. กรณีที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยฉุกเฉิน (Emergency use Compassionate use of Investigational Drugs and Medical Devices)

ในบางกรณีที่ยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยเหมาะสมที่จะใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะ ฉุกเฉินอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ โดยที่ผู้ป่วยนั้นมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเข้าร่วม โครงการวิจัยนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นควรที่จะอนุญาตให้นำยา หรือเครื่องมือสำหรับ โครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาชีวิตผู้ป่วยได้เพื่อมนุษยธรรม แต่ไม่อนุญาตให้นำข้อมูลที่ได้จากการใช้ยาหรือ เครื่องมือในกรณีดังกล่าวมาใช้เป็นข้อมูลของการวิจัยโดยต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เข้าร่วม โครงการวิจัย สามารถทำได้ในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะวิกฤตที่อาจถึงแก่ชีวิตหากมิได้รับการรักษาด้วยยา หรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการ วิจัย
- 2) ไม่สามารถติดต่อกับญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ในเวลาอันจำกัด หากรอช้าผู้ป่วยอาจ เสียชีวิตได้ จึงไม่สามารถขอความยินยอมจากทั้งผู้ป่วยและญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- 3) ไม่มีวิธีการรักษาที่เป็นที่ยอมรับ หรือทางเลือกอื่นที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยในขณะนั้น

4) หากมีการใช้ยาหรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัยในกรณีดังกล่าว โดยไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วย ให้นักวิจัยเขียนรายงานชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นในการใช้อย่างฉุกเฉิน ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะขอความเห็นจากแพทย์ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยว่าการกระทำเหมาะสมและชอบด้วยเหตุผลหรือไม่ เพื่อประกอบการพิจารณาและเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐานต่อไป

3. การยกเว้นการขอความยินยอมการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research)

เนื่องจากมีความจำเป็นจะต้องดำเนินโครงการวิจัยก่อนที่อาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบธรรมจะมีโอกาสจะได้รับทราบข้อมูล และแสดงเจตนายินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัย แต่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมในภายหลัง

บทที่ 8

การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่อาสาสมัครเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง
(Research Involving Vulnerable Subjects)

ผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Vulnerable Subjects) หมายถึง บุคคลที่อาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะถูกบีบบังคับจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าผู้อ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้แก่

1. เด็กหรือผู้เยาว์
2. หญิงตั้งครรภ์
3. ทารกแรกเกิด
4. ผู้ต้องขัง
5. ผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจด้วยตนเอง (Vulnerable Adults)
6. ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักศึกษาทันตแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ บุคลากรใต้บังคับบัญชา หรือทหาร
7. ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้
8. ผู้ป่วยในสถานคนชรา
9. ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน
10. คนตกงานหรือคนยากจน
11. เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย
12. ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย
13. ผู้เร่ร่อน ผู้ลี้ภัย
14. ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

การพิจารณาโครงการจำเป็นต้องเน้นว่าไม่สามารถทำในบุคคลปกติ โดยมีกระบวนการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้เพิ่มเติมจากการเข้าร่วมวิจัยของบุคคลปกติ โครงการวิจัยที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยให้พิจารณาถึงผลประโยชน์ที่อาจจะได้รับว่าต้องเทียบเท่า หรือดีกว่าทางเลือกอื่นที่ไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย โครงการวิจัยทางคลินิกที่ไม่ได้เป็นการรักษาควรทำในอาสาสมัครที่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เว้นแต่ในกรณีดังต่อไปนี้

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัคร
- การวิจัยนั้นมีผลเสียต่ออาสาสมัครน้อยกว่าการไม่เข้าร่วมการวิจัย
- การวิจัยนั้นไม่ผิดกฎหมาย

1. การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์ (Research Involving Children or Youths)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองโครงการวิจัยที่อาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจจะได้รับจากการวิจัยเป็นหลัก และต้องมีการเพิ่มมาตรการให้ความปลอดภัยตามความเหมาะสมในแต่ละโครงการวิจัย โดยมีข้อปฏิบัติดังนี้

- 1) ในกรณีที่เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ให้มีเอกสารชี้แจงฯ โครงการสำหรับผู้ปกครอง เพื่อทำความเข้าใจวัตถุประสงค์การวิจัย และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ให้ลงนามในการอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัย
- 2) ในกรณีที่เด็กหรือผู้เยาว์นั้นมีอายุ 7 ปีขึ้นไป-ต่ำกว่า 15 ปี สามารถอ่านออก-เขียนได้ ให้มีเอกสารชี้แจงฯ โครงการสำหรับเด็ก ซึ่งใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ภาษาเด็ก (Assent Form) แยกจากเอกสารชี้แจงฯ โครงการสำหรับผู้ปกครอง เพื่อให้เด็กหรือผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย
- 3) ในกรณีที่เด็กหรือผู้เยาว์นั้นมีอายุ 15 ปีขึ้นไป-ต่ำกว่า 18 ปี สามารถเข้าใจในเหตุผลได้ และ/หรือสามารถอ่านออก-เขียนได้ ให้มีเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ให้อาสาสมัครที่เป็นผู้เยาว์ตามกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ได้ลงชื่อ และวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยให้ผู้ปกครองลงนามยินยอมในเอกสารฉบับเดียวกัน

2. การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์ (Research Involving Pregnant Women, Embryo, Fetuses)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอจากการศึกษาวิจัยทางปริคลินิก ในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์ และการศึกษาวิจัยทางคลินิกในหญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์เพียงพอที่จะทำให้ทราบว่าการศึกษาวิจัยนั้นจะมีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์อย่างน้อยเพียงใด
- 2) ในแง่ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Risk/Benefit) จากการวิจัยให้พิจารณาความเหมาะสมดังต่อไปนี้
 - 2.1 หญิงและทารกในครรภ์จะได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย จึงจะคุ้มค้ำกับความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะได้รับ
 - 2.2 หากผลการวิจัยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงและทารกในครรภ์ แต่จะช่วยในการพัฒนาความรู้ใหม่ทางชีววิทยาหรือทางการแพทย์ เนื่องจากไม่สามารถแสวงหาความรู้ดังกล่าวด้วยวิธีการอื่นๆ ได้ และมีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์น้อยที่สุด (Minimal Risk)
- 3) วัตถุประสงค์ในการวิจัยไม่ควรทำให้เกิดความเสี่ยงใดๆ ต่อทารกในครรภ์โดยจงใจ
- 4) การให้ความยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิง และทารกในครรภ์ให้พิจารณาโดยใช้หลักการต่อไปนี้

- 4.1 หากประโยชน์ที่จะรับจากการวิจัยเป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์เป็นหลัก **หญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกในครรภ์** ในกรณีดังต่อไปนี้
- เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์แต่เพียงผู้เดียว โดยทารกในครรภ์มิได้มีความเสี่ยงมากไปกว่าความเสี่ยงจากการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือ
 - เป็นประโยชน์ต่อทั้งหญิงและทารกในครรภ์ หรือ
 - ทั้งหญิงและทารกในครรภ์ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มิได้มากกว่าการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือการตรวจครรภ์ตามปกติ
- 4.2 หากประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยเป็นประโยชน์ต่อทารกในครรภ์เท่านั้น และมีได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงมีครรภ์ **จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารกในครรภ์** เว้นเสียแต่ไม่สามารถจะติดต่อกับบิดาของทารกในครรภ์ได้ หรือบิดาของทารกในครรภ์เป็นผู้ไร้ความสามารถ หรือการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน หรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (Incest) **หญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเพียงผู้เดียว**
- 4.3 หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) และไม่จดทะเบียนสมรส **จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมและหญิงมีครรภ์** โดยให้อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง
- 5) ในการพิทักษ์ความปลอดภัยของทารกในครรภ์ โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีการกระทำได้ดังต่อไปนี้
- 5.1 ไม่กระทำการใดๆ ที่จะชักจูงให้หญิงมีครรภ์ยินยอมให้การตั้งครรภ์สิ้นสุดลง (Termination of Pregnancy) ยกเว้นการทำแท้งเพื่อการรักษา (Therapeutic Abortion)
 - 5.2 การวิจัยนั้นจะต้องไม่มีกระบวนการใดๆ ที่จะทำให้การตั้งครรภ์นั้นสิ้นสุดลง
 - 5.3 ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นหญิงมีครรภ์ ไม่สามารถให้ความเห็นว่าจะยอมให้ทารกในครรภ์มีชีวิตอยู่ต่อไปหรือไม่

3. การวิจัยในทารกแรกเกิด (Research Involving Neonates)

คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองการวิจัยในทารกแรกเกิด (Neonate) ในกรณีต่อไปนี้

- 1) กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วมีชีวิต
 - 1.1 จะต้องมีการศึกษาวิจัยในทางพรีคลินิกและคลินิกที่ให้ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้ว่าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดมากน้อยเพียงใด
 - 1.2 นักวิจัยไม่มีสิทธิตัดสินใจจะให้ทารกนั้นอยู่รอดหรือเสียชีวิต
 - 1.3 การวิจัยนั้นจะสามารถเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิตของทารกแรกเกิดได้ และจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงในการเสียชีวิตของทารก
 - 1.4 การวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อแสวงหาความรู้ใหม่ที่จะเป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Biomedical Science) ซึ่งต้องกระทำในทารกแรกเกิดเท่านั้น ไม่สามารถทำได้ด้วยวิธีอื่น โดยการวิจัยจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิด

1.5 การวิจัยจะกระทำได้อต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากบิดาและมารดาของทารก หากไม่สามารถติดตามบิดาและมารดาของทารก มาขอความยินยอมได้เนื่องจากเหตุใดๆ ก็ตาม หรือบิดาหรือมารดาเป็นผู้ไร้ความสามารถ อาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดาหรือมารดาของทารกนั้นได้ และหากการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน หรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (Incest) ไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารก

2) กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วเสียชีวิต

2.1 จะต้องไม่มีกระทำการใดๆ ที่จะทำให้ทารกมีชีวิตอยู่ต่อไปด้วยเครื่องมือทางการแพทย์ (Artificially Maintained Vital Function) ซึ่งมีใช้เป็นการมีชีวิตอยู่ตามธรรมชาติ แต่มีวัตถุประสงค์เพื่อจะทำการวิจัยในทารกนั้น

2.2 หากจะศึกษาวิจัยในทารกที่คลอดมาแล้วเสียชีวิต จะต้องเป็นการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ทางชีวการแพทย์ (Biomedical Science) ที่ไม่อาจศึกษาได้โดยวิธีอื่น

2.3 การขอความยินยอมเพื่อทำวิจัยในกรณีนี้จะต้องขอความยินยอมจากบิดาและมารดาของทารกที่เสียชีวิตแล้วเท่านั้น ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดาและมารดาของทารกแทนได้ หากบิดาหรือมารดาของทารกเป็นผู้ไร้ความสามารถ สามารถขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของทารกเพียงผู้ใดผู้หนึ่งได้ หากการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืนหรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (Incest) มารดาของทารกเพียงผู้เดียวสามารถให้ความยินยอมได้ ไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารก

4. การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Adults)

คณะกรรมการฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ โดยขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่อาสาสมัครตามสมควร และหากอาสาสมัครเป็นผู้ไร้ความสามารถ นักวิจัยจะต้องขอความร่วมมือและขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร

5. การวิจัยในผู้ต้องขัง (Research Involving Prisoners)

ผู้ต้องขังเป็นบุคคลที่ตกอยู่ในสถานะที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ มักจะมีสถานการณ์หรือความจำเป็นบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเป็นการข่มขู่ คุกคาม หรือให้อามิสสินจ้าง หรือทำให้เข้าใจผิดว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีส่วนทำให้ได้รับการอภิบาล และได้รับอิสรภาพเร็วขึ้นกว่ากำหนด

ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะทำในผู้ต้องขังควรมีกรรมการฯ รับเชิญ 1 ท่านที่มีประสบการณ์หรือทราบความเป็นอยู่ในเรือนจำที่จะเป็นสถานที่ทำการวิจัยนั้นเป็นอย่างดี ช่วยให้มีความเห็นว่าการทำวิจัยนั้นมีความเหมาะสมหรือไม่ เพื่อช่วยในการพิทักษ์สิทธิ์และศักดิ์ศรีของความเป็นคนให้กับผู้ต้องขังที่จะเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างเหมาะสม

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองการวิจัยในผู้ต้องขังโดยคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

1) ความเสี่ยงในการวิจัยต้องไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครที่มีใช้ผู้ต้องขังจะยอมรับได้

- 2) การเข้าร่วมวิจัยต้องไม่มีส่วนทำให้ความเป็นอยู่ในเรือนจำของผู้ต้องขังที่เข้าร่วมวิจัยดีขึ้นกว่าความเป็นอยู่เดิม ในด้านการรักษาพยาบาล อาหาร ความสะอาดสบาย หรือการมีรายได้ ซึ่งจะทำให้ผู้เป็น ผู้ต้องขังตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงจากการวิจัย
- 3) การเข้าร่วมวิจัยต้องไม่มีส่วนที่จะทำให้ผู้ต้องขังที่เข้าร่วมวิจัยได้รับอิสรภาพเร็วกว่ากำหนดเดิม
- 4) ในการคัดเลือกผู้ต้องขังเพื่อเข้าร่วมวิจัยต้องเป็นการคัดเลือกแบบสุ่ม (Random) โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง
- 5) วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยในผู้ต้องขังควรเป็นไปเพื่อช่วยแก้ไขปัญหที่พบบ่อยในผู้ต้องขัง เช่น ปัญหาสุขภาพ ได้แก่ โรคติดต่อที่พบได้บ่อยในเรือนจำ หรือปัญหาทางจิต (Psychological Problem) ที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ทำให้ต้องโทษ ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการป้องกันมิให้เกิดการกระทำความผิดซ้ำ
- 6) ในกรณีที่การศึกษาวิจัยมีการใช้ผู้ต้องขังเป็นกลุ่มควบคุม ซึ่งจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัย ควรมีการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางทัณฑวิทยา (Penology) และฟังความคิดเห็นจากประชาชนทั่วไปว่ามีความเหมาะสมเพียงใด
- 7) การศึกษาวิจัยในผู้ต้องขังไม่ควรมีความเสี่ยงมากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวัน (Minimal Risk) และไม่ควรก่อให้เกิดความอึดอัดใจต่ออาสาสมัคร

บทที่ 9

การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่ใช้เครื่องมือทางการแพทย์
(Research Involving Medical Devices)

เนื่องจากประเทศไทยไม่มีกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยตรงที่จะต้องพิจารณาว่าเครื่องมือที่จะนำมาทดสอบนั้นมีความเสี่ยงมากหรือน้อยเพียงใด เพื่อกระตุ้นให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยให้แก่อาสาสมัครในกรณีที่เครื่องมือที่นำมาวิจัยนั้นมีความเสี่ยงสูง

นิยามของเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่

- 1) เป็นเครื่องมือที่ต้องสอดใส่เข้าไปในร่างกายของมนุษย์ โดยเครื่องมือนี้มีผลต่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้ที่ต้องใช้เครื่องมือ
- 2) เป็นเครื่องมือที่ต้องใช้เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย
- 3) เป็นเครื่องมือสำคัญที่ต้องใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาโรค ซึ่งหากขาดเครื่องมือดังกล่าว จะไม่สามารถหายจากโรคและกลับมามีสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีดังเดิมได้
- 4) ความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมืออาจทำให้ถึงแก่ชีวิต หรือมีความผิดปกติ/พิการอย่างถาวร ทั้งในด้านการทำงานของอวัยวะนั้นและทำให้มีความพิการ (Damage to Body Structure) อย่างถาวรร่วมด้วย

ในกรณีการวิจัยที่มีการใช้เครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงนี้ในประเทศสหรัฐอเมริกา นักวิจัยหรือบริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากองค์การอาหารและยา (FDA) ของประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายบังคับในกรณีดังกล่าว หากบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือนั้นต้องการจะนำข้อมูลที่ทำวิจัยในประเทศไทยไปใช้เพื่อขออนุญาตผลิตและจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกาจะต้องปฏิบัติตามระเบียบของ FDA ของประเทศสหรัฐอเมริกา

1. โครงการวิจัยที่ใช้เครื่องมือทางการแพทย์ชนิด Humanitarian Use

เครื่องมือที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้ในการวินิจฉัยหรือรักษาโรคที่พบน้อย และเครื่องมือดังกล่าวมีความจำเป็นในการวินิจฉัยหรือรักษาโรคนั้น โดยไม่มีเครื่องมือชนิดอื่นทดแทนได้ FDA ของประเทศสหรัฐอเมริกาเรียกเครื่องมือประเภทนี้ว่า Humanitarian Use Device และให้คำนิยามไว้ว่า เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการรักษาหรือวินิจฉัยโรคที่พบน้อย คือ มีผู้ที่ต้องการใช้เครื่องมือดังกล่าวทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาไม่เกิน 4,000 ราย/ปี เนื่องจากเป็นโรคที่พบน้อยจึงไม่สามารถทำการศึกษาเปรียบเทียบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือประเภทนี้ตามระเบียบวิธีวิจัยที่ปฏิบัติกันตามมาตรฐานสากลได้ FDA ของประเทศสหรัฐอเมริกาจึงอนุโลมให้ใช้เครื่องมือประเภทนี้กับผู้ป่วยโดยยังไม่มีการศึกษาวิจัยที่แน่นอนได้ แต่ในการใช้เครื่องมือแต่ละครั้ง แพทย์ผู้ใช้เครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในด้านความจำเป็นและความเหมาะสมในการใช้เครื่องมือ การขอความยินยอมจากผู้ป่วยจะใช้แบบแสดงความยินยอมเพื่อรับการรักษายาบาลตามปกติ และหลังการใช้เครื่องมือแล้ว แพทย์ผู้ใช้เครื่องมือจะต้องรายงานผลการรักษาต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อเก็บเป็นข้อมูลในการพิจารณาถึงประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือในโอกาสต่อไปเมื่อมีข้อมูลจำนวนมากเพียงพอ

บทที่ 10

การดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ
(Board meeting of the MU-DT/PY-IRB)

1. การกำหนดวันประชุม (Meeting Schedule)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีกำหนดวันประชุมเดือนละ 1 ครั้ง คือ วันพฤหัสบดีที่ 3 ของเดือน ตั้งแต่เวลา 13.00 น. เป็นต้นไป จนกว่าจะพิจารณาครบทุกโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม โดยมีกำหนดการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี

2. การกำหนดองค์ประชุม (Quorum)

ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังนี้

- มีจำนวนกรรมการฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 5 ท่าน ทั้งเพศหญิง และเพศชาย
- มีกรรมการฯ ที่มาจากบุคคลทั่วไป (Lay Person) อย่างน้อย 1 ท่าน
- มีกรรมการฯ ที่มาจากบุคคลภายนอก (Non-affiliated Person) อย่างน้อย 1 ท่าน

3. การดำเนินการประชุม (Meeting Process)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีการประชุมตามที่กำหนดโดยเลขานุการเป็นผู้จัดวาระและดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามวาระ โดยก่อนเริ่มการประชุม ประธานฯ หรือเลขานุการต้องสอบถามเรื่อง Conflict of Interest ในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มี Conflict of Interest กรรมการฯ ท่านนั้นต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้อง ประธานฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการท่านอื่นๆ ในที่ประชุมเกี่ยวกับเรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา หากประธานฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้มอบหมายรองประธานฯ ทำหน้าที่แทน หากทั้งประธานฯ และรองประธานฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ประธานฯ อาจมอบหมายให้กรรมการฯ ท่านที่มีความเหมาะสมทำหน้าที่แทนเฉพาะคราวโดยมีบันทึกข้อความมอบหมายอย่างเป็นทางการ

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย ต้องมีกรรมการฯ ครบองค์ประชุม โดยกรรมการฯ ผู้มีสิทธิให้ความเห็นได้คือกรรมการฯ ผู้อยู่ในที่ประชุม และจะรับรองโครงการวิจัยได้ต่อเมื่อมีมติเป็นเอกฉันท์ หรือหากความคิดเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ต้องมีเสียงมากกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการฯ ผู้ที่เข้าประชุมสนับสนุน

4. การจัดทำรายงานการประชุม (Meeting Minutes)

การจัดทำรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีรายละเอียดดังนี้

- การประชุมครั้งที่ วันที่ เวลา สถานที่ประชุม
- รายชื่อกรรมการฯ ที่มาประชุม และ/หรือรายชื่อกรรมการฯ ที่ลาประชุม
- เวลาเริ่มการประชุม
- วาระการประชุมมี 5 วาระดังนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ระบุรายละเอียดเรื่องที่ประธานฯ แจ้งให้ที่ประชุมทราบ หรือทำเป็นเอกสารแนบ รวมทั้งการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับโครงการที่อยู่ในวาระของการประชุม

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมในครั้งที่ผ่านมา

เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งที่ประชุมให้พิจารณาและตรวจสอบรายงานการประชุมครั้งก่อน โดยให้ระบุหัวข้อและรายละเอียดตามมติที่ประชุมให้แก้ไข

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องเพื่อพิจารณา

เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาในการประชุมครั้งก่อน และนักวิจัยได้ส่งข้อมูลเพิ่มเติมมายังสำนักงานฯ โดยแบ่งออกเป็นวาระดังนี้

วาระที่ 3.1 โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง แต่นักวิจัยขออุทธรณ์

วาระที่ 3.2 โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่รับรองในหลักการ จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าสู่ที่ประชุมอีกครั้ง

ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

วาระที่ 3.3 โครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ โดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ

วาระที่ 3.4 โครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ

ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และรายละเอียดที่ขอปรับเปลี่ยน

วาระที่ 3.5 โครงการวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย

ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และรายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การแก้ไข และแนวทางการป้องกัน

วาระที่ 3.6 โครงการวิจัยที่ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี และขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ

ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการและรายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

วาระที่ 3.7 โครงการวิจัยที่แจ้งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย

ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และรายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

วาระที่ 3.8 โครงการวิจัยที่แจ้งถอนโครงการ

วาระที่ 3.9 โครงการวิจัยที่แจ้งขอยกเลิกโครงการ

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

วาระที่ 4.1 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทโครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Exemption Review)

เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอผลสรุปการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary Reviewer) 1 ท่าน

ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยและ เหตุผลที่ได้รับการยกเว้นฯ

วาระที่ 4.2 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทเร่งด่วน (Expedited Review)

เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอผลสรุปการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Expedited Reviewer) 2 ท่าน

ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยและ รายละเอียดผลการพิจารณาของกรรมการฯ

วาระที่ 4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary Reviewer) 2 ท่าน นำเสนอข้อคิดเห็นในที่ ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ หากกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยท่านหนึ่งไม่อาจเข้า ประชุมได้ ให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยอีกท่านหนึ่ง หรือเจ้าหน้าที่ฯ เป็นผู้นำเสนอ แทน กรรมการฯ ในที่ประชุมสามารถให้ข้อคิดเห็นและสอบถาม จนกว่าจะได้มติของที่ประชุม ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจติดต่อนักวิจัยเพื่อ ขอข้อมูลเพิ่มเติม โดยอาจเชิญนักวิจัยเข้าให้ข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม หากข้อมูลยังไม่ เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่ เป็นที่ปรึกษาอิสระ เพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย รายละเอียดผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม การประเมินความอ่อนด้อย (Vulnerability) ของอาสาสมัคร ความเสี่ยง และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

- เวลาปิดการประชุม
- รายชื่อผู้บันทึกการประชุม ร่าง พิมพ์ และตรวจทานรายงานการประชุม

เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการจัดส่งรายงานการประชุมให้เลขานุการ และประธานฯ ตรวจทานและลงนาม ก่อนส่งให้กรรมการฯ พร้อมจดหมายเชิญประชุม เพื่อพิจารณาก่อนการประชุมครั้งต่อไปล่วงหน้า 1 สัปดาห์

บทที่ 11

การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
(Notification of Protocol Review Result)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งผลการพิจารณาจากมติที่ประชุมแก่นักวิจัย ประเภทใดประเภทหนึ่ง ภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม ดังนี้

- ประเภทที่ 1 รับรอง
- ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการโดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
- ประเภทที่ 3 ยังไม่รับรองในหลักการ จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าสู่ประชุมอีกครั้ง
- ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง

1. ประเภทที่ 1 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

โครงการวิจัยได้รับการรับรองตั้งแต่วันประชุมเป็นต้นไป มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA)
- 2) เสนอประธานฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง สำหรับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) ลงนามโดยประธานฯ และคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์หรือคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยจะนำเสนอให้คณบดีลงนาม ดังนี้
 - โครงการวิจัยของบุคลากรคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ให้เสนอคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ ผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัย เพื่อลงนาม
 - โครงการวิจัยของบุคลากรคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ให้เสนอคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ ผ่านผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย เพื่อลงนาม
- 3) เจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (ถ้ามี) เอกสารประกาศเชิญชวน (ถ้ามี) ระบุรหัสเอกสารรับรองโครงการ (COA) และวันที่รับรองโครงการ
- 4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา เอกสารรับรองโครงการวิจัยต้นฉบับ เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (ถ้ามี) เอกสารประกาศเชิญชวน (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารรับรองโครงการวิจัยให้อาจารย์ที่ปรึกษาและบัณฑิตวิทยาลัย
- 5) บันทึกข้อมูลวันที่เข้าประชุม กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาจากที่ประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ และวันที่รับรอง ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ
- 6) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสารโดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบประเมินโครงการวิจัยของกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย 2 ท่าน (ฉบับจริง) สำเนาจดหมายแจ้งผลการ

พิจารณา และสำเนาเอกสารรับรองโครงการ เข้าแฟ้มประเภทโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรอง และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ

- 7) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้นักวิจัยร่วมหรือผู้ช่วยวิจัยทุกคนปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและด้านหลังของเอกสารรับรอง (COA) ดังนี้
- การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงร่างที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผล และแจ้งมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หากมีความตั้งใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบนนั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะยุติการรับรองโครงการวิจัยนั้น
 - ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัครจะต้องใช้เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่มีตราประทับเท่านั้น โดยสามารถทำสำเนาเอกสารดังกล่าวเพื่อนำไปใช้
 - หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ ที่เป็นคนไทยจะต้องใช้ฉบับภาษาไทยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่มีข้อความที่เหมาะสมและความหมายตรงกับ Volunteer Information Sheet และ Informed Consent Form ฉบับภาษาต่างประเทศ
 - การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (Coercion and Undue Influence) จากนักวิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
 - เอกสารหรือเครื่องมืออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้อาสาสมัครต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 - หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) จะต้องแจ้งกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนจะดำเนินการกับอาสาสมัครได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ดำเนินการ
 - หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบ
 - หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งที่รุนแรงและไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า แต่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้งในทันที
 - หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ

- หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย

2. ประเภทที่ 2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหลักการโดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Approved after Modification)

โครงการวิจัยประเภทนี้ มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดพิมพ์สรุปผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม และจัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ
- 2) เสนอเลขานุการเพื่อทบทวนความสมบูรณ์ของข้อพิจารณาและข้อเสนอแนะ และส่งกลับเจ้าหน้าที่ฯ เพื่อปรับแก้ไขจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้สมบูรณ์
- 3) เสนอประธานฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- 4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมแนบแบบฟอร์มการแก้ไขให้กับหัวหน้าโครงการวิจัย (กรณีเป็นโครงการของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาไปที่อาจารย์ที่ปรึกษา) **ภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม** โดยระบุให้หัวหน้าโครงการวิจัยส่งโครงการที่แก้ไขกลับมาที่สำนักงานฯ โดยตรงภายใน 60 วัน
- 5) หากภายใน 30 วันหลังแจ้งผล หัวหน้าโครงการวิจัยยังไม่ติดต่อกลับ เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนรวมทั้งติดต่อดังวิธีโทรศัพท์และ/หรือส่ง e-mail ติดตามการแก้ไขโครงการไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยส่งโครงการที่แก้ไขตามที่กำหนดในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หากพ้นเวลาที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความจำเป็นต้องทำบันทึกแจ้งถอนการพิจารณา หากหัวหน้าโครงการวิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยเรื่องเดิมต่อ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการใหม่
- 6) เมื่อหัวหน้าโครงการวิจัยแก้ไขโครงการและส่งกลับมายังสำนักงานฯ ให้เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของโครงการที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น หากมีข้อที่ยังแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ให้ประสานงานแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัยทางโทรศัพท์ หรือทาง e-mail เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมก่อนเสนอเลขานุการเพื่อพิจารณาในเบื้องต้น
- 7) เลขานุการพิจารณาแล้วว่าได้แก้ไขถูกต้องตามข้อเสนอแนะ เจ้าหน้าที่ฯ จึงดำเนินการจัดพิมพ์เอกสารรับรองโครงการวิจัย เสนอให้ประธานฯ พิจารณาและลงนามในเอกสารรับรอง (COA) และเสนอให้คณบดีลงนาม ดังนี้
 - โครงการวิจัยของบุคลากรคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ให้เสนอคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ ผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัย เพื่อลงนาม
 - โครงการวิจัยของบุคลากรคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ให้เสนอคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ ผ่านผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย เพื่อลงนาม
- 8) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมที่ 3.3 โครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ โดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
- 9) บันทึกข้อมูลวันที่เข้าประชุม กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาจากที่ประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

- 10) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบแบบประเมินโครงการวิจัยของกรรมการหลักผู้พิจารณาโครงการวิจัย 2 ท่าน (ฉบับจริง) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และสำเนาเอกสารรับรองโครงการจัดเก็บเข้าแฟ้มประเภทโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรอง และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ
- 11) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้นักวิจัยร่วมหรือผู้ช่วยนักวิจัยทุกคนปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและด้านหลังของเอกสารรับรอง (COA) ดังข้อความในข้อ 7) หน้าที่ 53

3. ประเภทที่ 3 โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรองในหลักการจนกว่าจะได้แก้ไขหลักการหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าไปประชุมอีกครั้ง (Resubmit for Reconsideration)

โครงการวิจัยประเภทนี้ มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดพิมพ์สรุปผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม และจัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมข้อเสนอแนะ
- 2) เสนอเลขานุการเพื่อทบทวนความสมบูรณ์ของข้อพิจารณาและข้อเสนอแนะ และส่งกลับเจ้าหน้าที่ฯ เพื่อปรับแก้ไขจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้สมบูรณ์
- 3) เสนอประธานฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- 4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมแนบแบบฟอร์มการแก้ไขให้กับหัวหน้าโครงการวิจัย (กรณีเป็นโครงการของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาไปที่อาจารย์ที่ปรึกษา) **ภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม** โดยระบุให้หัวหน้าโครงการวิจัยส่งโครงการที่แก้ไขกลับมาที่สำนักงานฯ โดยตรง**ภายใน 60 วัน**
- 5) หาก**ภายใน 30 วัน**หลังแจ้งผล หัวหน้าโครงการวิจัยยังไม่ติดต่อกลับ เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนรวมทั้งติดต่อดังวิธีโทรศัพท์และ/หรือส่ง e-mail ติดตามการแก้ไขโครงการไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยส่งโครงการที่แก้ไขตามที่กำหนดในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหากเลยเวลาที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความจำเป็นต้องทำบันทึกแจ้งถอนการพิจารณา หากหัวหน้าโครงการวิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยเรื่องเดิมต่อหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการใหม่
- 6) เมื่อหัวหน้าโครงการวิจัยแก้ไขโครงการและส่งกลับมายังสำนักงานฯ ให้เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของโครงการที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น หากมีข้อที่ยังแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ให้ประสานงานแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัยทางโทรศัพท์ หรือทาง e-mail เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมก่อนเสนอเลขานุการเพื่อพิจารณาในเบื้องต้น
- 7) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งเอกสารโครงการฉบับแก้ไข พร้อมแบบประเมินโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ 2 ท่านที่เคยพิจารณาโครงการนั้นทำการประเมินโครงการอีกครั้ง
- 8) เสนอให้ประธานฯ พิจารณา และให้บรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป
- 9) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมที่ 3.2 โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่รับรองในหลักการ จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าไปประชุมอีกครั้ง

- 10) เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอการแก้ไขโครงการให้ที่ประชุมพิจารณา โดยผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมมี 3 ประเภท คือ
 - ประเภทที่ 1 รับรอง
 - ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการโดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
 - ประเภทที่ 3 ยังไม่รับรองในหลักการ จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าสู่ที่ประชุมอีกครั้ง
- 11) หากผลการพิจารณาเป็นมติข้อที่ 1 ให้ดำเนินการตามประเภทการรับรอง ประเภทที่ 1
- 12) หากผลการพิจารณาเป็นมติข้อที่ 2 ให้ดำเนินการตามประเภทการรับรอง ประเภทที่ 2
- 13) หากผลการพิจารณาเป็นมติข้อที่ 3 ให้ดำเนินการตามประเภทการรับรอง ซ้ำอีกครั้งหนึ่ง ประเภทที่ 3
- 14) บันทึกข้อมูลวันที่เข้าประชุม กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาจากที่ประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ
- 15) จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสารโดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบประเมินโครงการวิจัยของกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย 2 ท่าน (ฉบับจริง) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและสำเนาเอกสารรับรองโครงการ จัดเก็บเข้าแฟ้มประเภทโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรอง และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ
- 16) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้นักวิจัยร่วมหรือผู้ช่วยนักวิจัยทุกคนปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและด้านหลังของเอกสารรับรอง (COA) ดังข้อความในข้อ 7) หน้าที่ 53

4. ประเภทที่ 4 โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

โครงการวิจัยประเภทนี้ มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ ที่จัดพิมพ์สรุปผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม และจัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ
- 2) เสนอเลขานุการเพื่อทบทวนความสมบูรณ์ของข้อพิจารณาและข้อเสนอแนะ และส่งกลับเจ้าหน้าที่ฯ เพื่อปรับแก้ไขจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้สมบูรณ์
- 3) เสนอประธานฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- 4) เจ้าหน้าที่ฯ ที่จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมพร้อมเหตุผลให้กับหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม โดยระบุให้สามารถชี้แจงเหตุผลกลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ (กรณีเป็นโครงการของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาไปที่อาจารย์ที่ปรึกษา) โดยระบุให้หัวหน้าโครงการวิจัยส่งจดหมายชี้แจง และ/หรือโครงการที่ปรับแก้ไขกลับมาที่สำนักงานฯ โดยตรง ภายใน 60 วัน
- 5) หากภายใน 30 วันหลังแจ้งผล หัวหน้าโครงการวิจัยยังไม่ติดต่อกลับ เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนรวมทั้งติดต่อด้วยวิธีโทรศัพท์และ/หรือส่ง e-mail ติดตามการแก้ไขโครงการไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยส่งโครงการที่แก้ไขตามที่กำหนดในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหาก

เลยเวลาที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความจำเป็นต้องทำบันทึกแจ้งถอนการพิจารณา หากหัวหน้าโครงการวิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยเรื่องเดิมต่อหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการใหม่

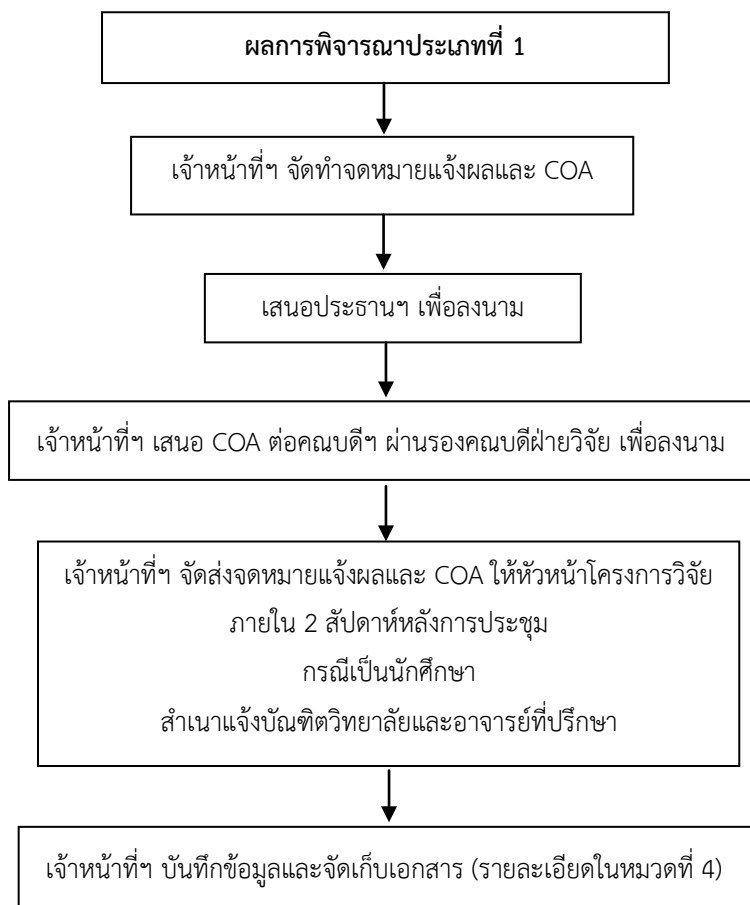
- 6) บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาจากที่ประชุม วันที่เข้าประชุม ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย
- 7) จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบประเมินโครงการวิจัยของ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย 2 ท่าน (ฉบับจริง) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการประเภทที่ 4 (โครงการที่ไม่รับรอง)
- 8) หากหัวหน้าโครงการวิจัยขออุทธรณ์ผลการพิจารณาภายใน 60 วัน พร้อมทั้งชี้แจงประเด็นปัญหาและปรับแก้ไขโครงการวิจัย เสนอกลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตรารับเอกสาร ทำการสืบค้นโครงการต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการประเภทที่ 4 และตรวจสอบรายละเอียดข้อชี้แจงและการแก้ไขโครงการในเบื้องต้นก่อนเสนอเลขานุการเพื่อพิจารณา
- 9) เจ้าหน้าที่จัดส่งเอกสารโครงการฉบับแก้ไข พร้อมแบบประเมินโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ 2 ท่านที่เคยพิจารณาโครงการนั้นทำการประเมินโครงการอีกครั้ง
- 10) เสนอให้ประธานฯ พิจารณา และให้บรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไปเพื่อพิจารณาอีกครั้ง
- 11) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมที่ 3.1 โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง
- 12) เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอข้อชี้แจงและการแก้ไขโครงการให้ที่ประชุมพิจารณา โดยผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมมี 4 ประเภท คือ
 - ประเภทที่ 1 รับรอง
 - ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการโดยจะให้การรับรองต่อเมื่อแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
 - ประเภทที่ 3 ยังไม่รับรองในหลักการ จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง
 - ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง

อนึ่ง เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรอง โดยจะระบุวันเริ่มต้นและวันหมดอายุการรับรองไว้ในเอกสารดังกล่าว ซึ่งมีประธานฯ และคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ หรือคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้ลงนาม

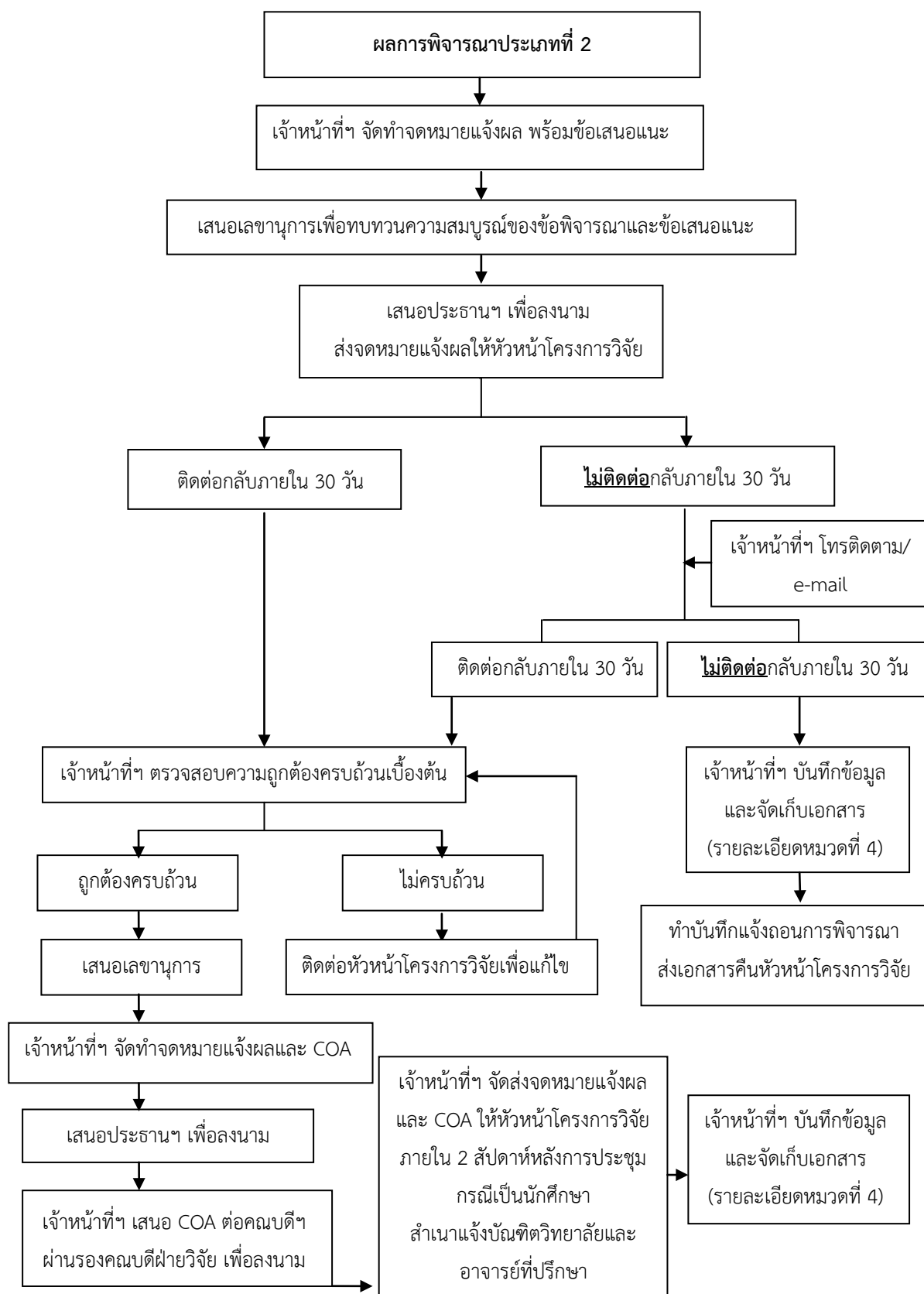
5. การอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Appeal of the MU-DT/PY-IRB Decision)

โครงการวิจัยที่ได้รับผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นประเภทที่ 4 ไม่รับรอง หัวหน้าโครงการวิจัยสามารถขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนผลการพิจารณาได้โดยทำบันทึกถึงประธานฯ ภายใน 60 วันนับจากวันแจ้งผล พร้อมเหตุผลที่สมควรเพื่อให้ประธานฯ พิจารณานำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป

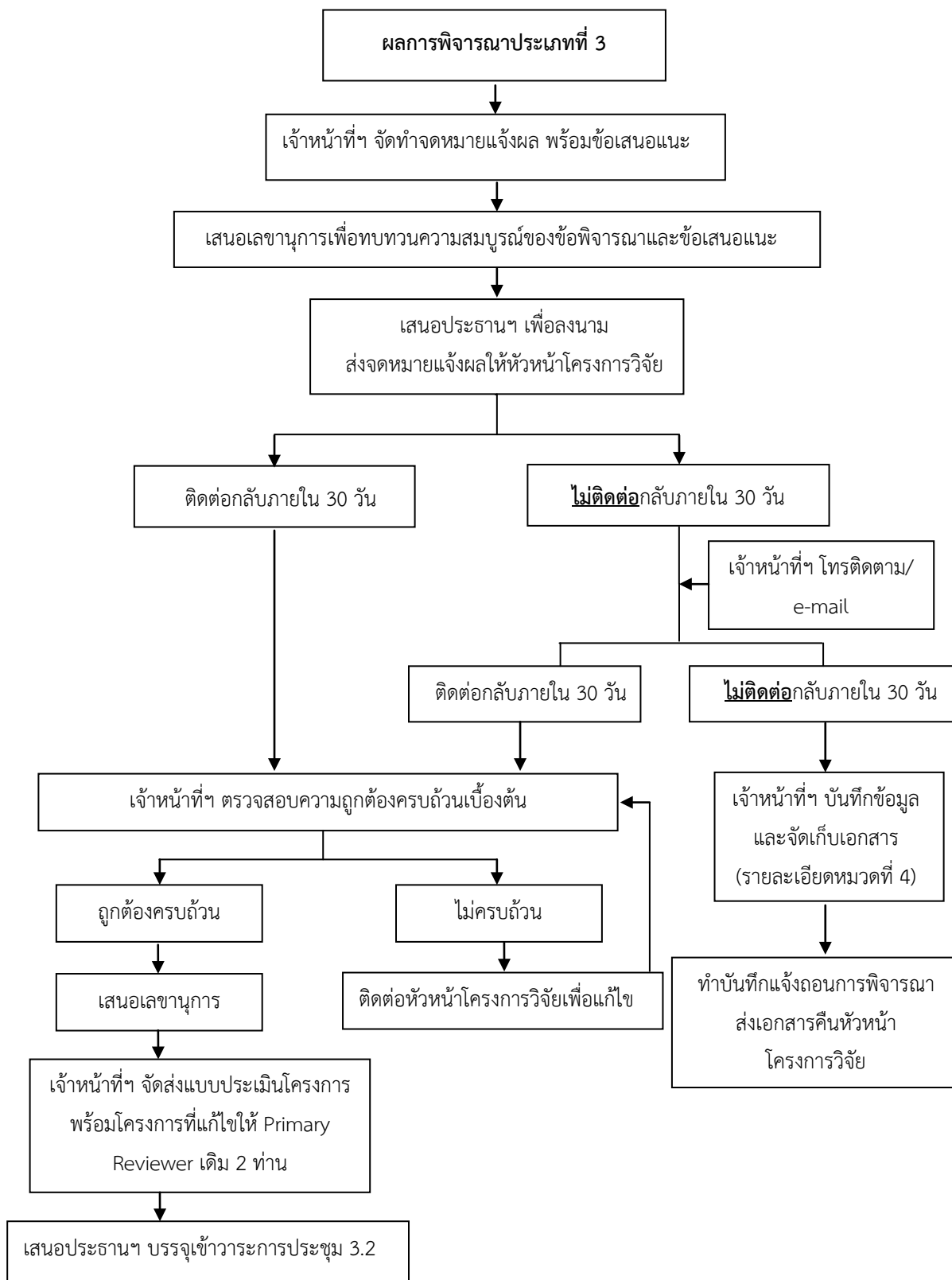
แผนภูมิที่ 5 กระบวนการแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 1 (รับรอง)



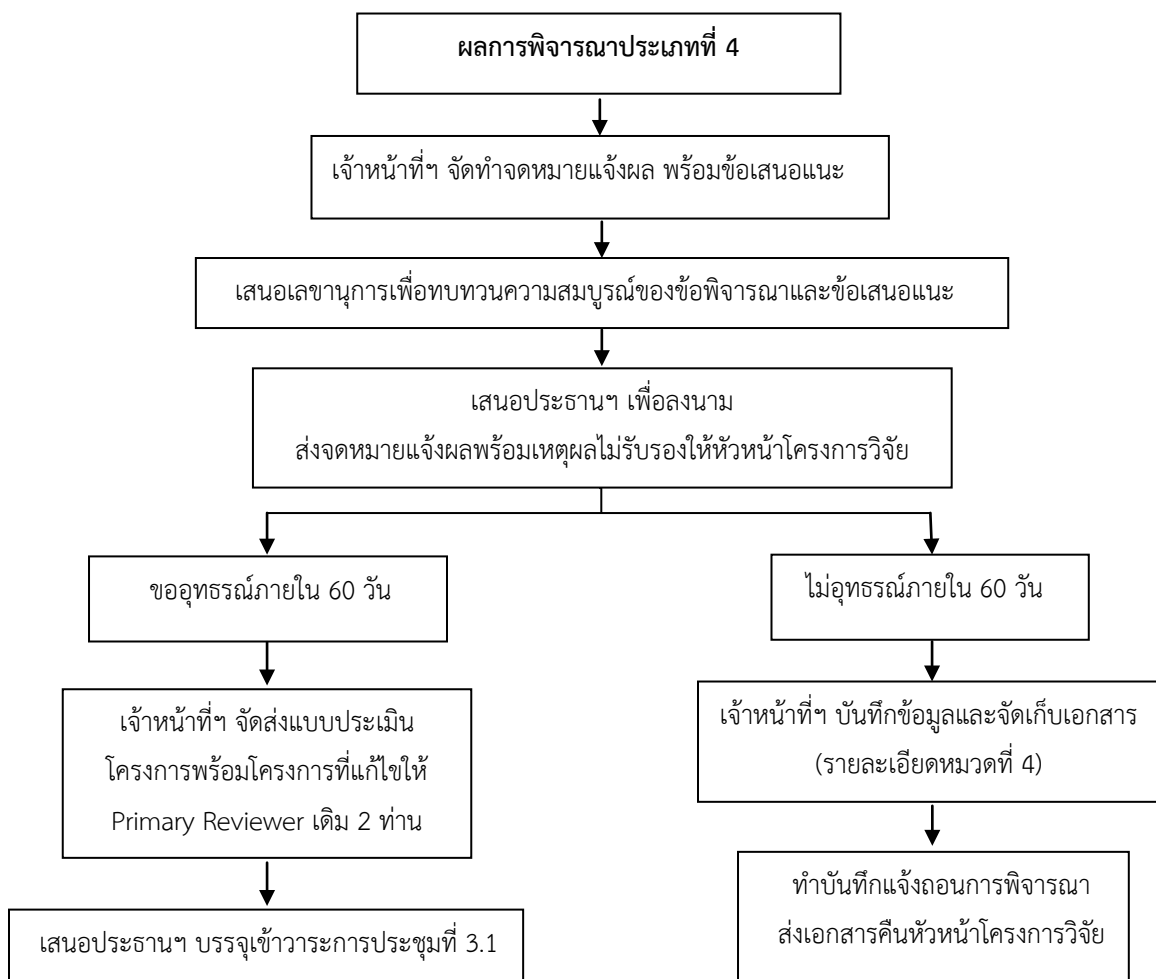
แผนภูมิที่ 6 กระบวนการแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 2
(รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ)



แผนภูมิที่ 7 กระบวนการแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 3
(ยังไม่รับรองในหลักการจนกว่าจะแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าไปประชุมอีกครั้ง)



แผนภูมิที่ 8 กระบวนการแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 4 (ไม่รับรอง)



หมวดที่ 3

วิธีการปฏิบัติงานภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (After Review Process)

บทที่ 1

การติดตามความก้าวหน้าและกำกับดูแลโครงการวิจัย (Monitoring of Progress Report)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่องจนกว่าโครงการวิจัยจะสิ้นสุดลง ดังนี้

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยว่ายังมีความเหมาะสมในด้านประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัย (Risk/Benefit Ratio) หรือไม่เพียงพอ โดยคำนึงถึงความก้าวหน้าของวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น หากความรู้ใหม่ที่เกิดขึ้นมีประสิทธิภาพดีกว่า หรือเสี่ยงอันตรายน้อยกว่า คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องทบทวนมติว่าสมควรรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนความสม่ำเสมอและเที่ยงตรง รวมทั้งเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่นักวิจัยรายงานเข้ามา หากนักวิจัยส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยอย่างสม่ำเสมอไม่มีรายงานความเบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยที่เสนอ และไม่มีอันตรายใดๆ เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถให้การรับรองเพื่อให้โครงการวิจัยนั้นดำเนินการต่อไปได้
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการตรวจสอบและติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่าแล้วแต่ความเหมาะสมของแต่ละโครงการวิจัย

ประธานฯ หรือเลขานุการทำการตรวจกรองรายงานผลการดำเนินการวิจัย หากมีเหตุการณ์ที่กระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างรุนแรง ให้รายงานต่อที่ประชุม หรือในกรณีรีบด่วนให้ปรึกษากับประธานฯ ก่อนการประชุม เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

วิธีการติดตามให้นักวิจัยส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัย (Notification for Progress Report)

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นข้อมูลโครงการที่ได้รับการรับรอง โดยใช้โปรแกรมการสืบค้นวันที่ได้รับการรับรองจากฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยเป็นประจำทุกเดือน
- 2) จัดทำตารางสรุปรายชื่อโครงการวิจัยที่ต้องติดตามผลการดำเนินงานวิจัย ก่อนวันครบกำหนดส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัย 30 วัน
- 3) จัดทำจดหมายแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินการวิจัย เสนอประธานฯ ลงนาม
- 4) จัดส่งจดหมายแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัย และแบบติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัย (Form 14) ให้นักวิจัยล่วงหน้า ก่อนวันครบกำหนดส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัย 30 วัน
- 5) ในกรณีที่นักวิจัยไม่ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัย ตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนในวันครบกำหนดส่งรายงาน โดยนักวิจัยจะต้องส่งรายงานไม่เกิน 60 วัน หลังวันครบกำหนด หากพ้นกำหนด 60 วัน แต่ไม่เกิน 90 วัน จะต้องนำเรื่องแจ้งที่ประชุมเพื่อพิจารณาว่าจะรับรองให้ต่ออายุโครงการวิจัยหรือไม่ หากเกิน 90 วัน นักวิจัยยังไม่ติดต่อกลับจะยุติการรับรอง (รายละเอียดในบทที่ 8 หมวดที่ 3)

บทที่ 2

การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย
(Re-Approval)

1. การกำหนดเวลาในการขอต่ออายุการรับรอง

- 1) หากนักวิจัยส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัย และแจ้งขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย จนถึง 60 วัน หลังวันหมดอายุเอกสารรับรองฯ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรับรองต่อเนื่อง โดยเอกสารรับรองฯ ฉบับใหม่ จะมีวันที่หมดอายุต่อเนื่องกับฉบับเดิม โดยมีอายุ 1 ปี
- 2) หากนักวิจัยส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัย และแจ้งขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยล่าช้ากว่า 60 วัน แต่ไม่เกิน 90 วัน หลังเอกสารรับรองฯ หมดอายุ ให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาการรับรองต่ออายุโครงการวิจัย หากที่ประชุมมีมติรับรองการต่ออายุ ให้ต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยต่อ 1 ปี นับจากวันที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และให้ถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ได้รับการรับรองให้ดำเนินการวิจัยในช่วงเวลาตั้งแต่เอกสารเดิมหมดอายุจนถึงวันที่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติรับรองการต่ออายุ
- 3) กรณีเกิน 90 วัน ให้นำโครงการวิจัยที่ไม่ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัย เข้าที่ประชุมเพื่อแจ้งยุติการรับรองโครงการวิจัย

2. วิธีการพิจารณาเพื่อขอต่ออายุการรับรองอาจใช้วิธีการแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือพิจารณาแบบครบองค์ประชุมตามความเหมาะสม

3. ผลการพิจารณา

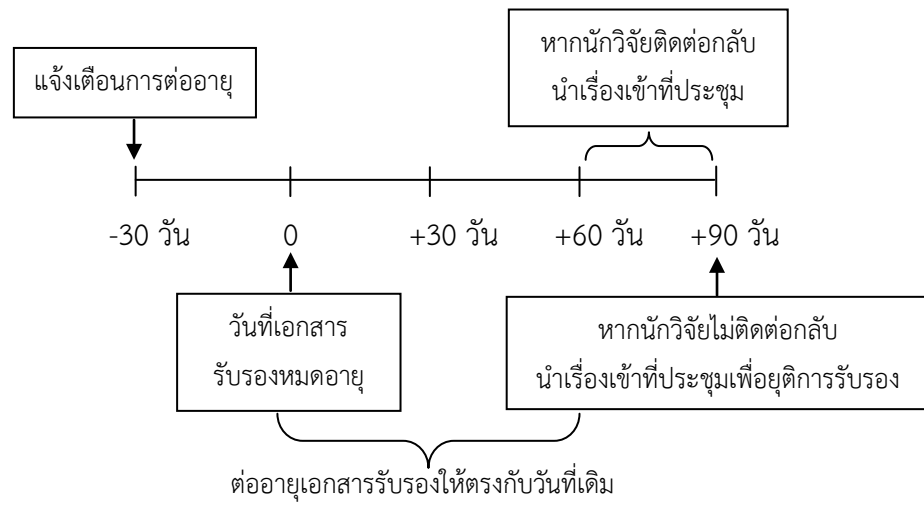
- 1) หากเป็นการรับรองต่ออายุโดยไม่มีเงื่อนไข ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยต่อเนื่องไปได้ทันที สำหรับเอกสารรับรองฉบับใหม่ซึ่งลงนามโดยประธานฯ ลงวันที่ที่รับรอง ให้นำเสนอคณบดีผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัยคณะทันตแพทยศาสตร์ หรือผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยคณะเภสัชศาสตร์ลงนาม และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการลงมติ
- 2) หากเป็นกรณีไม่รับรองต่ออายุ ให้ทำบันทึกข้อความแจ้งการไม่รับรองต่อพร้อมเหตุผล ลงนามโดยประธานฯ ส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยปรับแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองครั้งใหม่

หากจำเป็นต้องดำเนินการวิจัยต่อในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้งใหม่ หัวหน้าโครงการวิจัย จะไม่สามารถรับอาสาสมัครรายใหม่ได้เช่นเดียวกับกรณีที่ถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัครที่รับไว้แล้วได้จนจบกระบวนการวิจัย ทั้งนี้การรับอาสาสมัครรายใหม่จะกระทำได้อีกเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

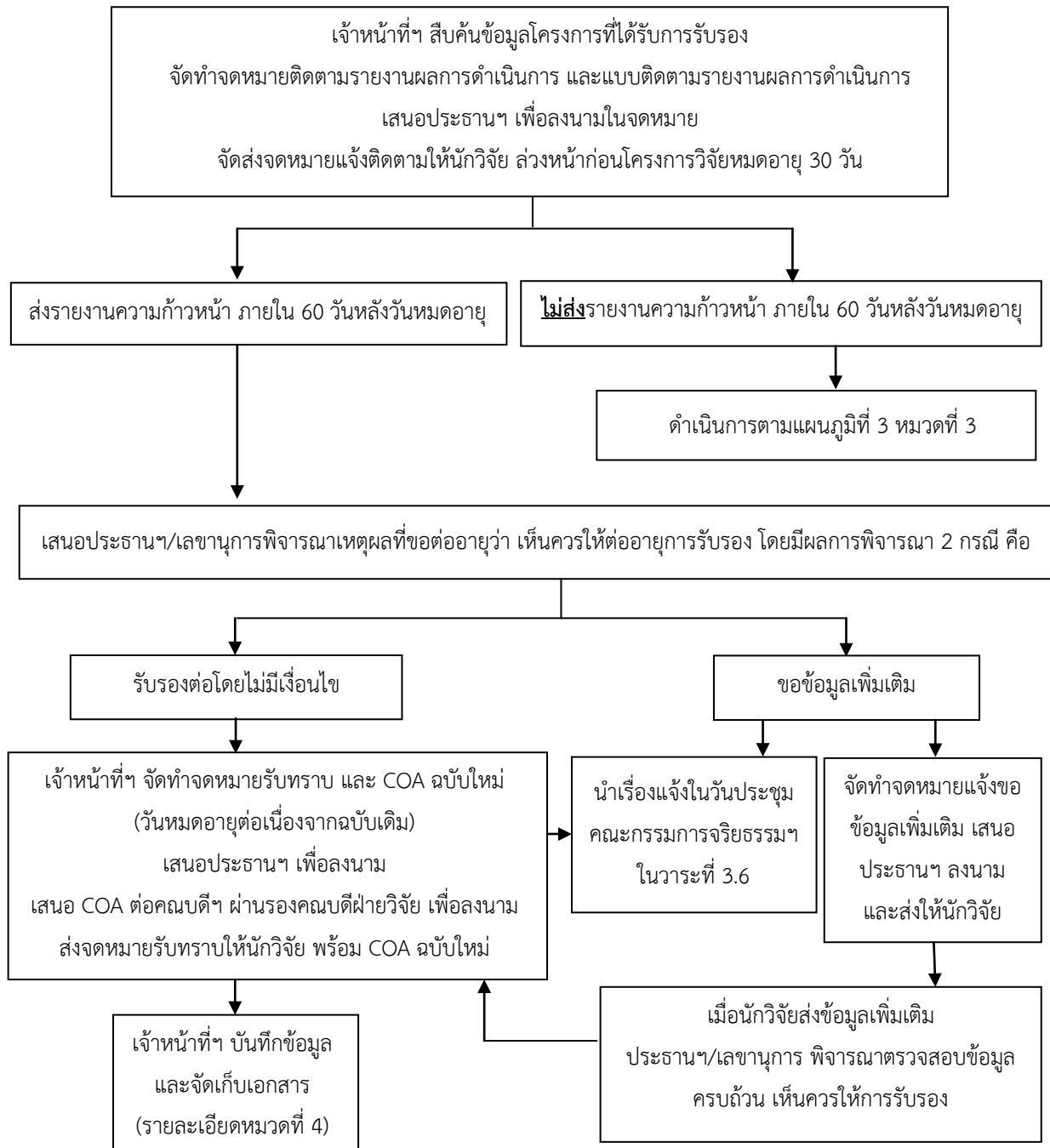
4. ขั้นตอนการดำเนินการ

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี เพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัย และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ สืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการวิจัย เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลในรายงานผลการดำเนินงาน
- 2) เสนอประธานฯ /เลขานุการ พิจารณา
 - หากรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 3) – 7)
 - หากประธานฯ ไม่สามารถให้การรับรองต่อได้ จำเป็นต้องขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้นำเข้าที่ประชุมตามวาระก่อน โดยให้ดำเนินการต่อตามข้อ 8) – 10)
- 3) จัดทำจดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานฯ และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ (COA) เสนอประธานฯ ลงนาม และเสนอคณบดีผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัยคณะทันตแพทยศาสตร์ หรือผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัยคณะเภสัชศาสตร์ เพื่อลงนาม
- 4) จัดส่งจดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานฯ และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ให้นักวิจัย
- 5) สำเนาจดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานฯ และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยต้นเรื่อง บันทึกข้อมูลการรายงานผลการดำเนินงานในสารบัญญัตินี้เก็บเอกสารเพิ่มเติมสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ
- 6) ให้นำเรื่องดังกล่าวแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งต่อไปในวาระที่ 3.6 เพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ
- 7) กรณีที่จำเป็นต้องขอข้อมูลเพิ่มเติมก่อนให้การรับรองต่ออายุ ให้จัดเข้าวาระการประชุมเช่นเดียวกับข้อ 6) เพื่อให้เลขานุการแจ้งต่อที่ประชุม
- 8) ทำบันทึกถึงผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมตามมติที่ประชุม
- 9) เมื่อนักวิจัยส่งข้อมูลเพิ่มเติมมา ให้เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับ และแจ้งต่อประธานฯ/เลขานุการ เพื่อพิจารณา หากสมควรให้การรับรองต่ออายุ ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 3) – 7)
- 10) บันทึกข้อมูลการดำเนินงานในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย ประเภทต่อเนื่อง และฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน

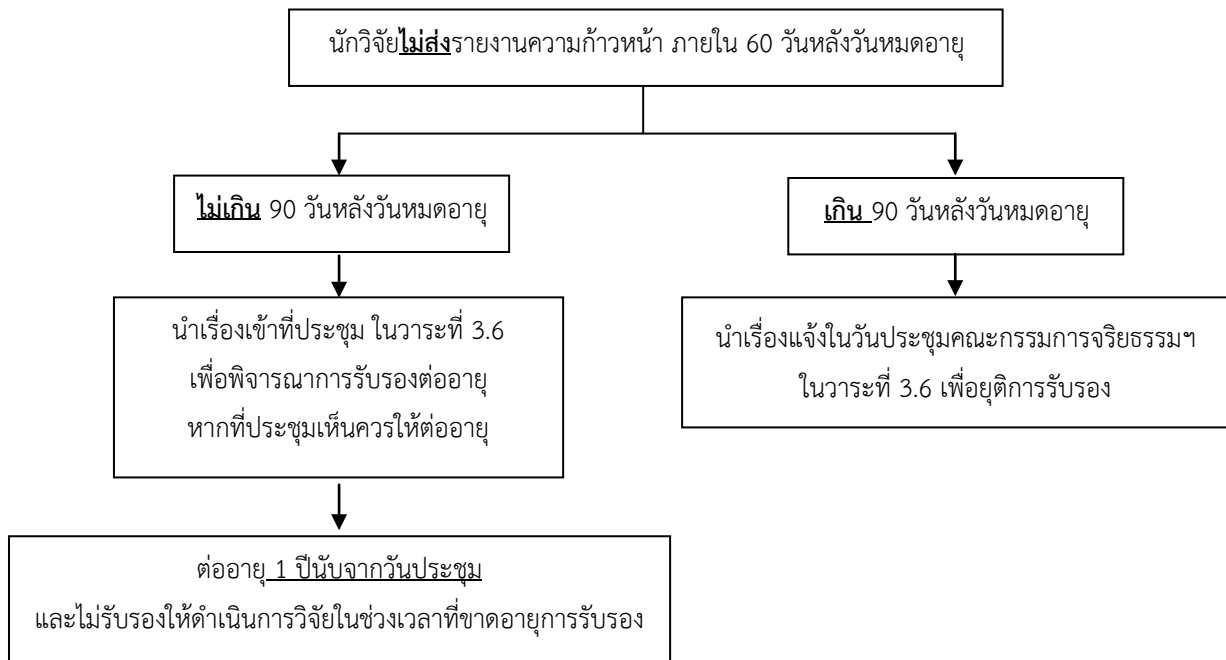
แผนภูมิที่ 1 การกำหนดเวลาในการขอต่ออายุการรับรอง



แผนภูมิที่ 2 กระบวนการดำเนินการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย



แผนภูมิที่ 3 กระบวนการดำเนินการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยล่าช้า



บทที่ 3

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณารับรอง/ไม่รับรองรายงานการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่นักวิจัยเสนอขอปรับเปลี่ยน โดยพิจารณาถึงความจำเป็นที่ขอปรับเปลี่ยน ข้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ รวมทั้งขอให้อาสาสมัครลงนามในเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ใหม่ หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิม เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน

ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขานุการ เป็นผู้พิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และให้ประธานฯ นำมาแจ้งต่อที่ประชุมเพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ

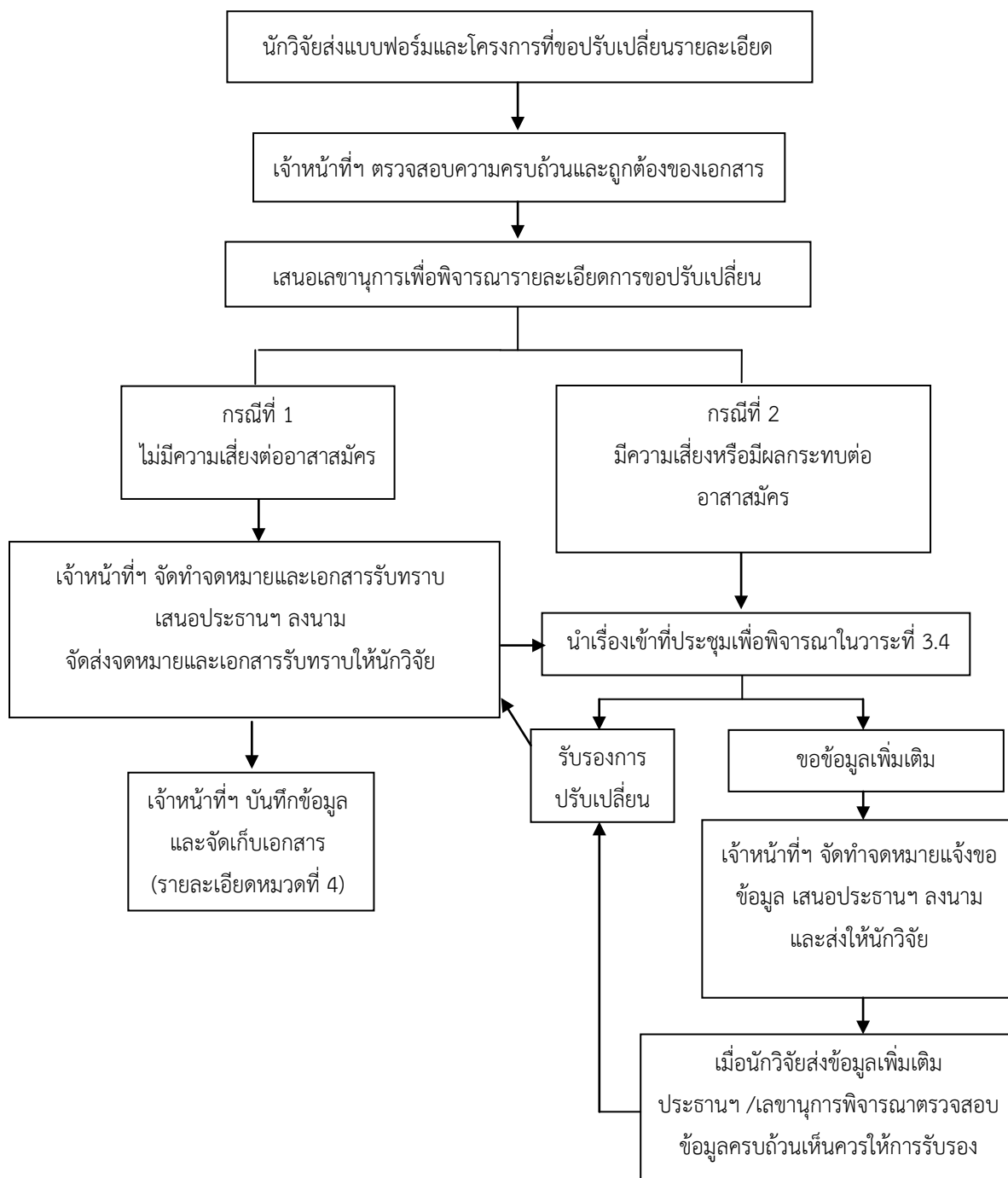
นักวิจัยจะเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้า ที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้ว จะเกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร นักวิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้ เพื่อมิให้อาสาสมัครได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ

ขั้นตอนการดำเนินงานเมื่อนักวิจัยแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับเรื่องแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ
- 2) เสนอเลขานุการเพื่อพิจารณารายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
 - **กรณีที่ 1** การปรับเปลี่ยนเป็นเรื่องที่ไม่เสี่ยงต่ออาสาสมัคร เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่มนักวิจัยร่วม (Co-Investigator) หากพิจารณาแล้วให้การรับรอง ให้เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เสนอประธานฯ ลงนาม
 - **กรณีที่ 2** การปรับเปลี่ยนเป็นเรื่องที่มีความเสี่ยงหรือมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น เพิ่มจำนวนตัวอย่าง เปลี่ยนกลุ่มตัวอย่าง ปรับกระบวนการวิจัย ฯลฯ ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 3)
- 3) จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมวาระที่ 3.4 เพื่อนำเสนอรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยน
 - หากรับรองการปรับเปลี่ยน ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 4) – 7)
 - หากจำเป็นต้องขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ดำเนินการต่อตามข้อ 8) – 10)
- 4) หากที่ประชุมพิจารณาเห็นสมควรรับรอง ให้จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เสนอประธานฯ ลงนาม โดยระบุวันที่เข้าประชุม
- 5) จัดส่งจดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) ให้นักวิจัย

- 6) สำเนาจดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูลในสารบัญญัตจัดเก็บเอกสาร
- 7) สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับทราบโดยเฉพาะ
- 8) หากต้องขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ทำบันทึกถึงนักวิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมตามมติที่ประชุม
- 9) เมื่อนักวิจัยส่งข้อมูลเพิ่มเติม ให้เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับ และแจ้งต่อเลขานุการเพื่อพิจารณา หากสมควรให้การรับรองต่อให้ดำเนินการต่อตามข้อ 4) – 7)
- 10) บันทึกข้อมูลการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย

แผนภูมิที่ 4 กระบวนการดำเนินการเมื่อได้รับการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย



บทที่ 4

การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
(Protocol Deviation)

เมื่อมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดให้นักวิจัยรายงานการเบี่ยงเบนดังกล่าวพร้อมชี้แจงเหตุผลที่ต้องเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่ได้รับการรับรอง หากการเบี่ยงเบนนั้นไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขานุการ จะเป็นผู้ตรวจสอบเอกสารและนำเข้าวาระการประชุมเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบโดยไม่ต้องแจ้งนักวิจัยให้หยุดพักการวิจัย แต่นักวิจัยต้องแจ้งแผนดำเนินการเพื่อป้องกันมิให้เกิดการเบี่ยงเบนซ้ำเติมอีก จึงจะให้การรับรองต่อไป

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบว่า นักวิจัยมิได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมโดยเฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครอย่างรุนแรง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งให้นักวิจัยหยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยไม่สามารถรับอาสาสมัครรายใหม่ได้ แต่ในรายที่เข้าสู่กระบวนการวิจัยแล้ว สามารถดำเนินกระบวนการต่อไปได้เฉพาะรายนั้น และแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ตรวจสอบสถานที่ทำวิจัย (Site Visit) เพื่อตรวจสอบการเบี่ยงเบนดังกล่าว และนำผลการตรวจสอบมาเสนอในที่ประชุม เพื่อให้ที่ประชุมพิจารณาว่าสามารถให้การรับรองต่อหรือไม่ หรือให้ยุติการรับรอง

ขั้นตอนการดำเนินงานเมื่อได้รับรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับการรับรองไว้ (Protocol Deviation/Violation)

1. ในกรณีที่เป็นการเบี่ยงเบนที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร มีขั้นตอนการปฏิบัติดังนี้
 - 1) เมื่อเจ้าหน้าที่ฯ ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย (Protocol Deviation) ให้ลงทะเบียนรับเรื่อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ
 - 2) เสนอเลขานุการเพื่อพิจารณาบรรจุเข้าวาระประชุมที่ 3.5
 - 3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อให้ที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติรับทราบ
 - 4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย และเอกสารการรับทราบ (Acknowledgement Letter) เสนอประธานฯ ลงนาม
 - 5) จัดส่งจดหมายแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย และเอกสารการรับทราบ (Acknowledgement Letter) ให้นักวิจัย
 - 6) สำเนาจดหมายแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย และเอกสารการรับทราบ (Acknowledgement Letter) จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูลในสารบัญญัตินิติเอกสาร
 - 7) สำเนาเอกสารการรับทราบ (Acknowledgement Letter) 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับทราบตามลำดับ
 - 8) บันทึกข้อมูลการดำเนินงานรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัยในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

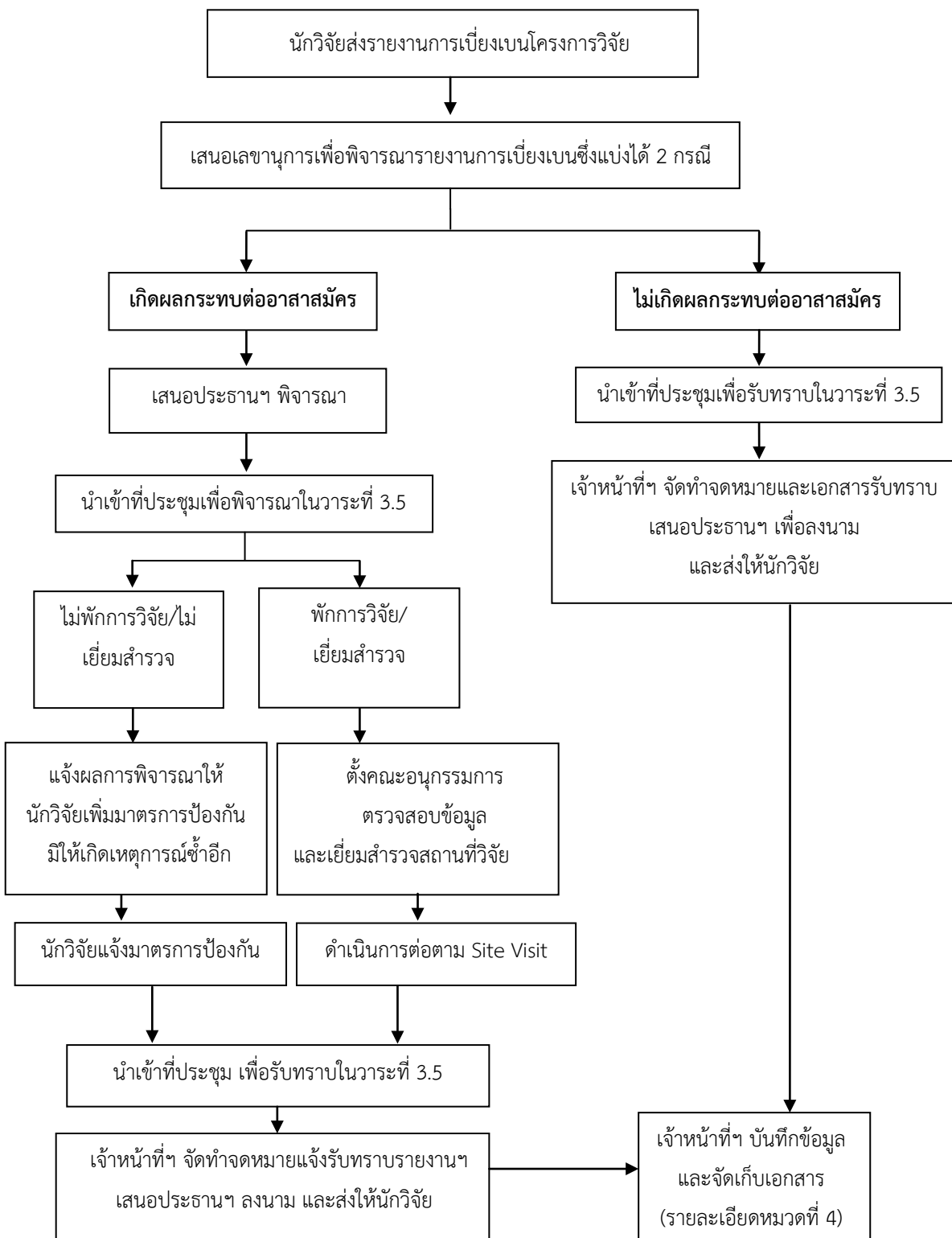
2. ในกรณีที่เป็นกรณีการเบี่ยงเบนที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร และ/หรือเป็นการเบี่ยงเบนที่
เกิดขึ้น

- 1) เมื่อเจ้าหน้าที่ฯ ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย (Protocol Deviation) ให้ลงทะเบียนรับเรื่อง
และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ
- 2) เสนอเลขานุการเพื่อพิจารณา
- 3) ดำเนินการในทำนองเดียวกันกับเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

3. การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Authority to
Restrict Research to Promote Safety in Conduction of Research)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะขอให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อ
อาสาสมัคร มิให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เกิดการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การ
รับรองใหม่อีกครั้ง ภายหลังจากการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่าง
วิจัย

แผนภูมิที่ 5 กระบวนการดำเนินการเมื่อได้รับรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับรองไว้



บทที่ 5

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(Adverse Event Report)

1. ประเภทของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Types of Adverse Event) แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง หมายถึง ความผิดปกติใดๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลเนื่องมาจากการวิจัยหรือไม่ก็ตาม แต่เนื่องจากความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทนี้มีไม่มาก จึงขอให้นักวิจัยรวบรวมและรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในรายงานผลการดำเนินการวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง คือ เหตุการณ์ที่กระทบต่ออาสาสมัคร ดังนี้

- ทำให้เสียชีวิต
- เป็นภาวะคุกคามต่อชีวิต (Life Threatening)
- ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแบบผู้ป่วยใน หรือหากเป็นผู้ป่วยในอยู่แล้ว ทำให้ไม่สามารถจำหน่ายผู้ป่วยให้กลับบ้านได้ ซึ่งต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- ทำให้เกิดความพิการอย่างถาวร
- ทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด

หากเกิดเหตุการณ์เช่นนี้ ถือเป็นเรื่องเร่งด่วนที่นักวิจัยจะต้องแจ้งแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็วที่สุดภายใน 24 ชั่วโมงผ่านทางโทรศัพท์/โทรสาร และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารที่เกี่ยวข้องภายใน 7 วัน*

กรณีโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้คณะบุคคลอื่น เช่น ผู้ให้ทุน หรือ Data Safety Monitoring Board (DSMB) ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยซึ่งเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาสาสมัครให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ

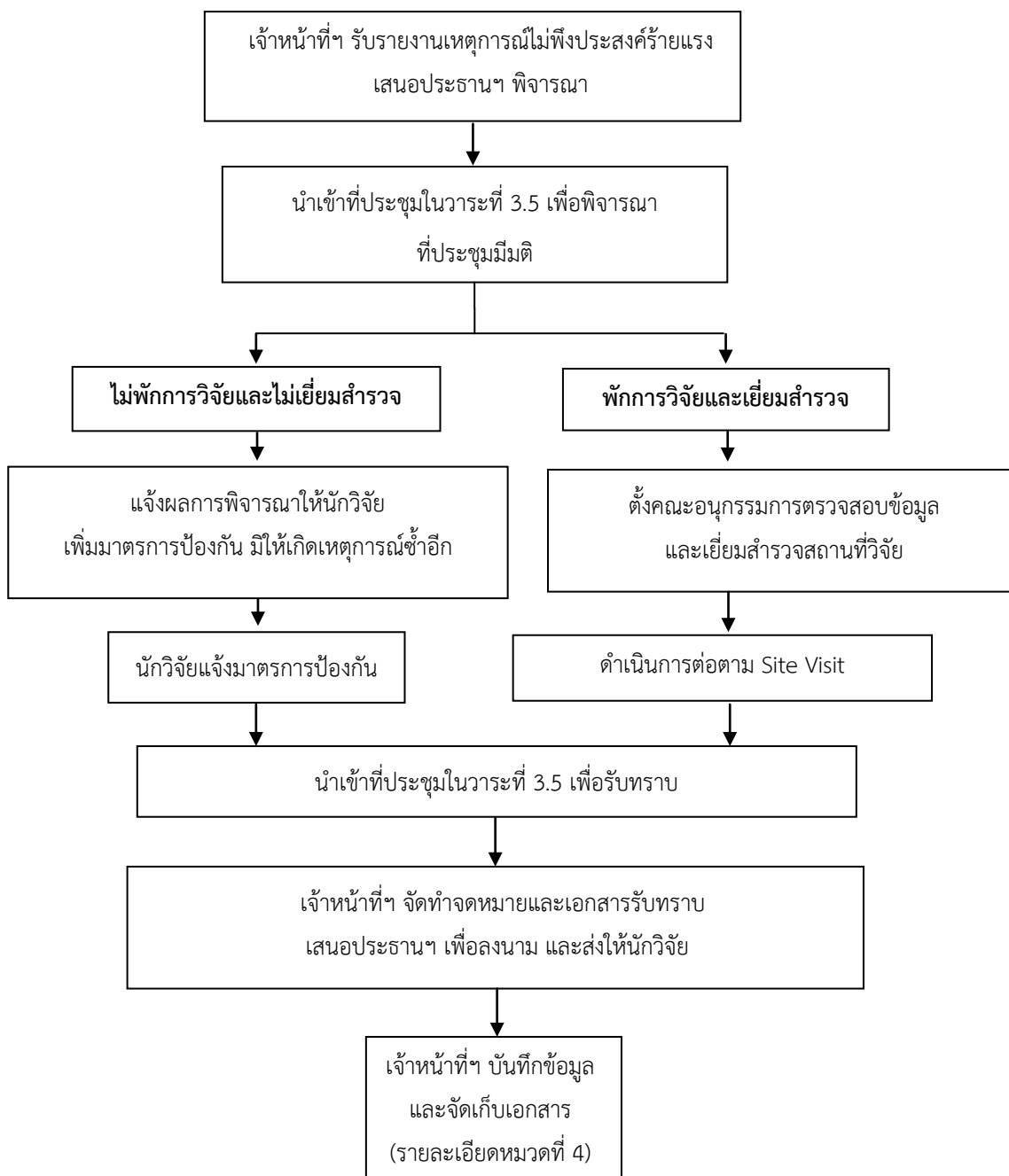
2. ขั้นตอนการดำเนินการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report) มีดังนี้

- 1) ลงทะเบียนรับเรื่อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ
- 2) เสนอประธานฯ/เลขานุการภายในวันเดียวกันเพื่อให้ประธานฯ พิจารณาสั่งการ ดังนี้
 - บรรจุเข้าวาระการประชุมวาระที่ 3.5 เพื่อให้ที่ประชุมพิจารณาดังนี้
 - จำเป็นต้องให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือไม่ หากจำเป็นให้ดำเนินการติดตามหัวข้อหยุดพักการวิจัยชั่วคราว
 - จำเป็นต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมหรือไม่ หากจำเป็นจะมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ เยี่ยมสำรวจ

* แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุม สัมมนา ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย มิถุนายน 2554

- หากไม่จำเป็นต้องหยุดพักการวิจัย และไม่จำเป็นต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ให้นักวิจัยปรับแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำอีก และ/หรือแจ้งแผนการให้ความช่วยเหลืออาสาสมัคร และดำเนินการต่อตามข้อ 3
- 3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำบันทึกข้อความตามความเห็นในข้อ 2 ส่งให้นักวิจัย เพื่อให้ นักวิจัยดำเนินการ
 - 4) เมื่อได้ข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อ 3 แล้ว เสนอต่อเลขานุการ เพื่อจัดเรื่องเข้าวาระการประชุมในครั้งต่อไปเพื่อพิจารณา
 - หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้รับรองโครงการวิจัยต่อ ให้เจ้าหน้าที่ฯ ทำเอกสารแจ้งนักวิจัยตามขั้นตอนในข้อ 5) – 8)
 - หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัยให้ดำเนินการต่อตามหัวข้อหยุดพักการวิจัยชั่วคราว
 - 5) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งมติที่ประชุมเกี่ยวกับการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารการรับทราบ (Acceptance Letter) เสนอเลขานุการเพื่อตรวจทาน และเสนอประธานฯ ลงนาม และจัดส่งเอกสารให้นักวิจัย
 - 6) สำเนาจดหมายแจ้งมติที่ประชุมเกี่ยวกับการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารการรับทราบ (Acceptance Letter) จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูลในสารบัญญัตินี้จัดเก็บเอกสาร
 - 7) สำเนาเอกสารการรับทราบ (Acceptance Letter) เก็บเข้าแฟ้มเอกสารการรับทราบโดยเฉพาะ
 - 8) บันทึกข้อมูลการดำเนินงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

แผนภูมิที่ 6 กระบวนการดำเนินการเมื่อได้รับแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



บทที่ 6

การรับเรื่องร้องเรียนและการปกป้องผู้ร้องเรียน

(Response to Volunteer's Complaint and Whistle Blower Protection)

กระบวนการรับเรื่องร้องเรียนและปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคนเป็นกระบวนการที่เสริมความเข้มแข็งในการพิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร คณะกรรมการจริยธรรมฯ ถือว่าการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคนเป็นเรื่องสำคัญ ที่จะต้องรักษาความลับอย่างเคร่งครัดเพื่อไม่เกิดผลกระทบในทางลบต่อผู้ร้องเรียน และกำหนดให้แจ้งวิธีการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไว้ในเอกสารชี้แจงฯ และ/หรือหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

ผู้ที่แจ้งเรื่องเรียนมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้แก่

- อาสาสมัคร
- ผู้ประสบเหตุซึ่งอาจจะเกี่ยวข้อง หรือไม่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัยนั้น

เมื่อได้รับเรื่องร้องเรียนแล้ว ประธานฯ อาจสืบสวนข้อมูลในทางลับ หรือตั้งคณะกรรมการฯ เยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติม และแจ้งต่อที่ประชุมเพื่อพิจารณาให้ความเห็นและเพื่อดำเนินการต่อไป โดยมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

- 1) หากมีผู้แจ้งเรื่องร้องทุกข์มายังสำนักงานฯ ให้เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำบันทึกนำเสนอต่อประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายภายใน 3 วันทำการ และบันทึกลงในฐานข้อมูลของโครงการวิจัยนั้น โดยจะต้องรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้แจ้งเรื่อง
- 2) ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาเรื่องร้องทุกข์ และดำเนินการสืบสวนหาข้อเท็จจริงตามความเหมาะสม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของเรื่องที่ได้รับ โดยสามารถดำเนินการสืบสวนหาข้อเท็จจริงได้โดย
 - การสอบถามนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง หรือ
 - การเยี่ยมชมหน่วยวิจัย (For-Cause Site Visit)
- 3) นำข้อมูลทั้งหมดเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามวาระเพื่อพิจารณาให้ความเห็นในการจัดการ โดยจะต้องรักษาความลับของผู้แจ้งเรื่องอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้แจ้งเรื่อง
- 4) แจ้งมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ สำเนาแจ้งผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ นักวิจัย ผู้บังคับบัญชาของนักวิจัย และแหล่งทุน โดยจะต้องรักษาความลับของผู้แจ้งเรื่องอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้แจ้งเรื่อง

บทที่ 7

การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย

(Site Visit)

1. การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยจะทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ดังต่อไปนี้

- 1) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดซ้ำกับอาสาสมัครหลายคน และคาดว่าอาจจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย
- 2) ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยที่มีผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร โดยเฉพาะที่เกิดซ้ำแล้วซ้ำอีก
- 3) ได้รับเรื่องราวเรียนที่มีผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครที่ประธานฯ เห็นสมควรให้ดำเนินการเยี่ยมสำรวจ

2. กระบวนการเยี่ยมสำรวจมีดังนี้

- 1) ประธานฯ แต่งตั้งคณะผู้เยี่ยมสำรวจ ซึ่งประกอบด้วยบุคคลไม่น้อยกว่า 3 คน โดยบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- 2) เจ้าหน้าที่ฯ โทรศัพท์ติดต่อนัดวันเยี่ยมสำรวจกับหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันประชุม ทำบันทึกถึงนักวิจัยแจ้งนัดหมายวันเยี่ยมสำรวจ กระบวนการเก็บข้อมูล เช่น จะทำการสัมภาษณ์ผู้ใดบ้าง และเอกสารที่ต้องการตรวจสอบ
- 3) เก็บข้อมูลจากการเยี่ยมสำรวจเพื่อรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในวันประชุม
- 4) ผู้เยี่ยมสำรวจบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลการเยี่ยมสำรวจ เพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมวาระถัดไป

บทที่ 8

การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

(Authority to Suspend or Terminate Approval of Research)

1. การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Suspension or Termination of Approval)

ในกรณีต่อไปนี้คือ

- 1) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า แต่มีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย
- 2) นักวิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ปฏิบัติตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เช่น ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด โดยไม่แจ้งเหตุผล และเป็น การกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีกที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร

การสั่งการเพื่อพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวนี้ อาจสั่งการโดยความเห็นของประธานฯ ในกรณีรีบด่วน หรือโดยการลงมติจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

การพักการรับรองชั่วคราวนี้เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้มีเวลาสอบสวนข้อมูลในทางลึกรายงานที่ได้รับนั้นมีความเที่ยงตรงมากเพียงใด เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมกับนักวิจัยและอาสาสมัคร ก่อนจะลงมติว่าจะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไป หรือให้ยุติการรับรอง

2. กระบวนการพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension Process)

- 1) เมื่อเจ้าหน้าที่ฯ รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า หรือได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัคร ให้บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการและสืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่อง
- 2) เสนอเลขานุการ/ประธานฯ พิจารณา ประธานฯ อาจสั่งพักการวิจัยชั่วคราว หรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อลงมติสั่งพักการวิจัย แล้วแต่ความเร่งด่วน
- 3) จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ วาระเร่งด่วน หรืออาจเป็นการประชุมตามวาระ ภายใน 7 วันหลังรับรายงานจากนักวิจัย เพื่อพิจารณาแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ผู้เยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ซึ่งประกอบด้วยบุคคลไม่น้อยกว่า 3 คน และทำบันทึกแจ้งนักวิจัย ดังนี้
 - 3.1 แจ้งขอทำการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ระบุวัน เวลา
 - 3.2 แจ้งมิให้รับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ แต่ให้ดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัครรายเดิมที่ยังคงค้างอยู่ไม่แล้วเสร็จได้ โดยเฉพาะในกรณีที่อาสาสมัครจำเป็นต้องได้รับยา หรือการปฏิบัติเพื่อการรักษาโรคที่เป็นอยู่โดยคาดว่าจะการปฏิบัติดังกล่าวจะไม่เกิดอันตรายกับอาสาสมัครรายนั้น หากมีโอกาสที่จะเกิดอันตรายก็ให้พักการดำเนินการวิจัยไว้ก่อน
- 4) ดำเนินการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อนำข้อมูลเสนอต่อที่ประชุมให้พิจารณาลงความเห็นว่าเป็นสมควรรับรองโครงการวิจัยนั้นต่อไปหรือไม่ โดยให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หรือยุติการรับรอง

3. การยุติการรับรองโครงการวิจัย (Termination of Approval)

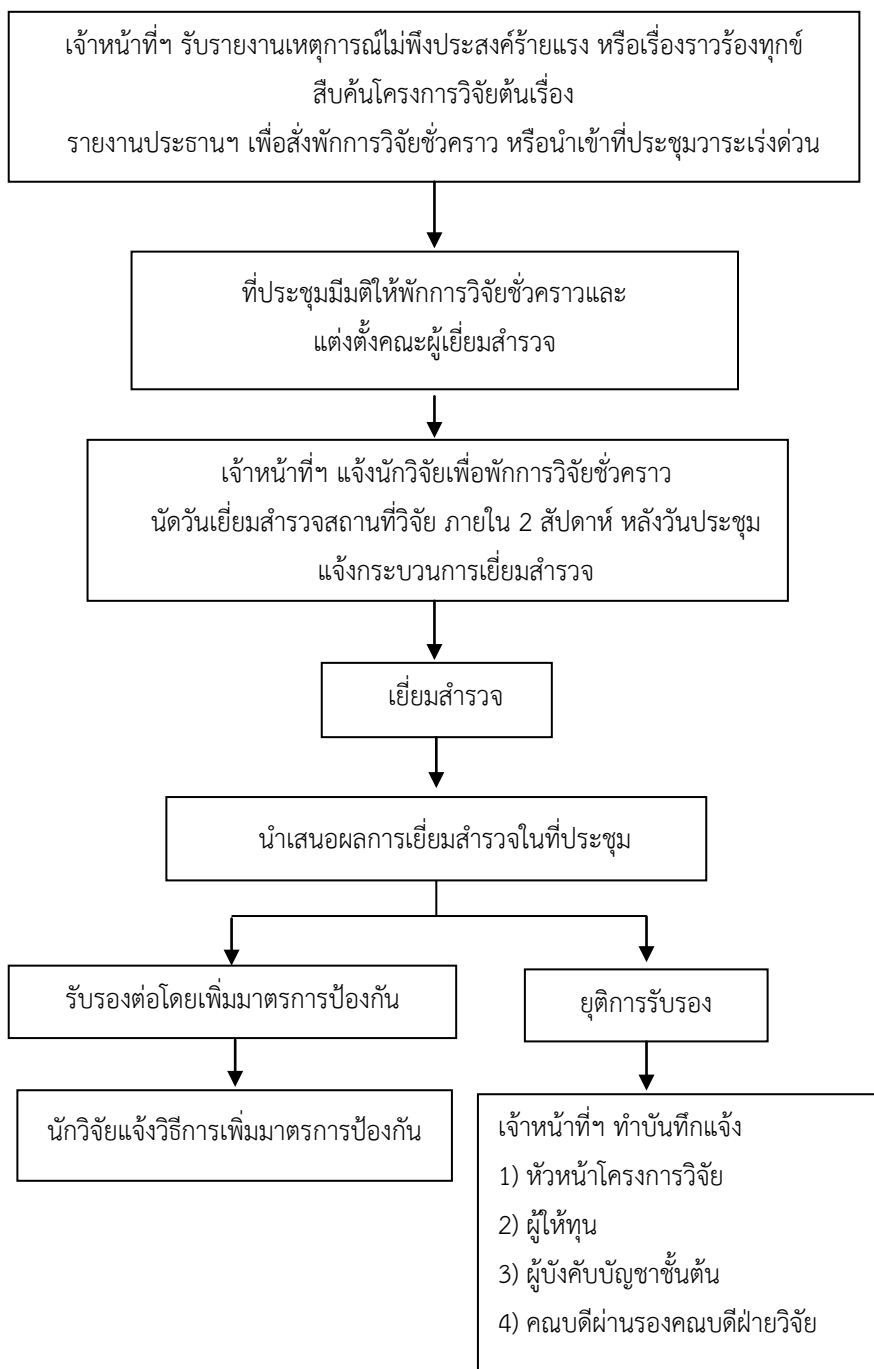
- 1) หากเหตุการณ์มีความรุนแรงมาก และคณะกรรมการฯ ได้ตรวจสอบแล้วว่า ข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจลงมติยุติการรับรอง ในกรณีต่อไปนี้
 - 1.1 นักวิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร และเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก
 - 1.2 การวิจัยนั้นก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครเช่นเดียวเหตุการณ์รุนแรงที่ไม่พึงประสงค์ (serious adverse event) ได้แก่ เสียชีวิต ภาวะคุกคามที่อาจจะทำให้เสียชีวิตได้ (life threatening event) ต้องเข้ารักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยใน (inpatient hospitalization) ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล นานกว่ากำหนดเดิม มีความพิการรุนแรงถาวร หรือทำให้เกิดการพิการโดยกำเนิด
- 2) เมื่อนักวิจัยไม่ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัย และไม่ติดต่อกลับเมื่อเอกสารรับรองหมดอายุเกิน 90 วัน และที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรอง

เมื่อที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่ฯ ทำบันทึกไปยังบุคคลต่อไปนี้ทันที หรืออย่างช้าภายใน 2 สัปดาห์ คือ

 - หัวหน้าโครงการวิจัย
 - ผู้ให้ทุน
 - ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ได้แก่ หัวหน้าภาควิชาหรือเทียบเท่า
 - คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัย หรือคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ผ่านผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย

โครงการวิจัยที่ถูกยุติการรับรองจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถดำเนินการต่อไปภายในคณะทันตแพทยศาสตร์ และ/หรือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลได้

แผนภูมิที่ 7 กระบวนการดำเนินการพักการวิจัยชั่วคราว
การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย และการยุติการรับรอง

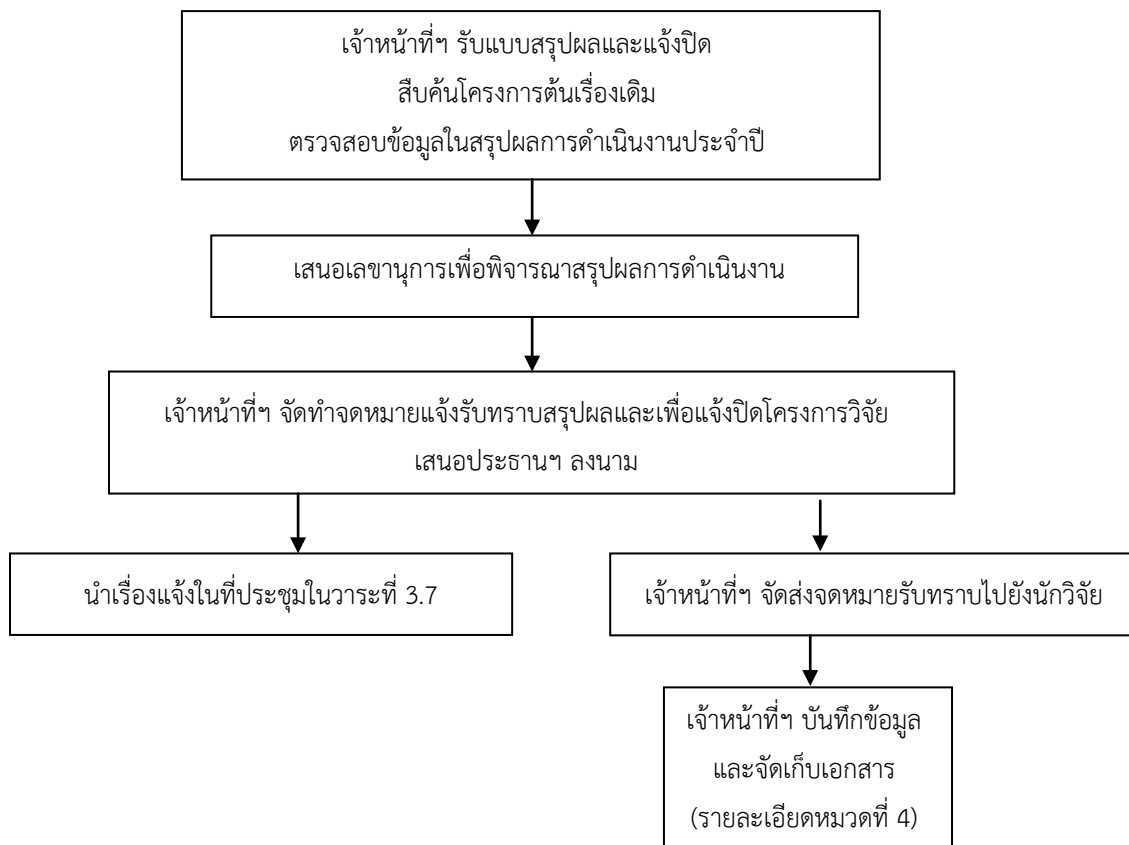


บทที่ 9
การแจ้งปิดโครงการวิจัย
(Close-out Report)

ขั้นตอนการแจ้งปิดโครงการวิจัยมีดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับแบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีและแจ้งปิดโครงการ บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ สืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเดิม เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลในแบบสรุปผลการดำเนินงานฯ
- 2) เสนอเลขานุการเพื่อพิจารณา
- 3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลรับทราบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีเพื่อปิดโครงการวิจัยเสนอประธานฯ ลงนาม
- 4) จัดส่งจดหมายแจ้งผลรับทราบสรุปผลการดำเนินงานให้นักวิจัย
- 5) สำเนาจดหมายแจ้งรับทราบสรุปผลการดำเนินงาน เก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง บันทึกข้อมูลรายงานสรุปผลการดำเนินงาน ในสารบัญจัดเก็บเอกสารเพิ่มเติม และแยกโครงการจัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดโครงการ
- 6) นำเรื่องดังกล่าวแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการประชุมครั้งถัดไปเพื่อให้ที่ประชุม รับทราบ
- 7) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย

แผนภูมิที่ 8 กระบวนการดำเนินการเมื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย



หมวดที่ 4

การเก็บรักษาเอกสาร (Archiving)

1. ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน (Type of Documentations)

- 1) แฟ้มประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกท่านที่มีรายละเอียดดังนี้
 - ประวัติส่วนตัวและผลงาน
 - ตำแหน่งหน้าที่ประจำของกรรมการฯ แต่ละท่าน
 - ความเกี่ยวข้องกับสถาบัน เช่น เป็นข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบันโดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก
 - คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง เพื่อสนับสนุนว่าคุณคนนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นกรรมการฯ
 - ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรมที่เกี่ยวข้อง
- 2) แฟ้มประวัติเจ้าหน้าที่ฯ
 - ประวัติส่วนตัว
 - คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง
 - ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรมที่เกี่ยวข้อง
- 3) แฟ้มโครงการวิจัย
- 4) แฟ้มรายงานการประชุม มีรายละเอียดดังนี้
 - จดหมายเชิญประชุม
 - เอกสารประกอบเรื่องแจ้งเพื่อทราบ
 - รายงานการประชุม
 - แบบลงนามผู้เข้าร่วมประชุม
- 5) ข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ Electronic File ในระบบ Share Point แผ่น CD และ External Hard Disk
เจ้าหน้าที่ฯ ทำการสำรองข้อมูล (Back Up) ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยเดือนละ 1 ครั้ง ทุกวันที่ 1 ของเดือน หากตรงกับวันหยุดให้เลื่อนจัดเก็บข้อมูลเป็นวันทำการถัดไป

2. วิธีดำเนินการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัย (Record Keeping & Archiving) มีขั้นตอนดังนี้

- 1) จัดทำสารบัญการจัดเก็บโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามกระบวนการพิจารณา และได้รับการรับรองโครงการวิจัยแล้ว ซึ่งประกอบด้วย ชนิดของเอกสารที่จัดเก็บ ระบุ Version Date เอกสารที่ได้รับ ช่องที่ใช้สำหรับทำเครื่องหมายตรวจสอบชนิดของเอกสารว่า “มี” หรือ “ไม่มี” วันที่จัดเก็บเอกสาร ผู้ที่จัดเก็บเอกสาร
- 2) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยเรียงตามลำดับชนิดของเอกสารในสารบัญ ซึ่งประกอบด้วย

- เอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ส่งครั้งแรก (Version 1) พร้อมความเห็นของกรรมการหลักผู้พิจารณาโครงการ (Primary Reviewer)
 - เอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการหลักผู้พิจารณาโครงการครั้งที่ 2 (Version 2) โดยเรียงตาม Version Date ของการรับเอกสาร
 - เอกสารประกอบการพิจารณาชนิดอื่นๆ เช่น โครงร่างการวิจัย ประวัติ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เอกสารรับรองว่าจะไม่ดำเนินการไปก่อนที่จะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จดหมายขออนุมัติใช้สถานที่ สื่อประชาสัมพันธ์ ฯลฯ
 - สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม จดหมายแจ้งผลรับรองโครงการวิจัย สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย สำเนาเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 - ระบุหมายเลขที่เอกสารรับรองโครงการวิจัยที่หัวหน้าของสารบัญจัดเก็บเอกสาร
- 3) จัดทำป้ายติดหน้าแฟ้ม และสันแฟ้ม โดยระบุชนิดของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และหมายเลขที่โครงการวิจัย
 - 4) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยใส่แฟ้ม เรียงตามลำดับรหัสโครงการวิจัย ประมาณ 2-3 โครงการต่อแฟ้มตามความเหมาะสม และเก็บใส่ตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
 - 5) เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการครบ 1 ปี ให้เจ้าหน้าที่ฯ ติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี
 - 6) กรณีที่นักวิจัยส่งสรุปผลการดำเนินการวิจัยประจำปี เพื่อแจ้งปิดโครงการ จะแยกเอกสารโครงการวิจัยออกจากแฟ้ม ย้ายออกมาเก็บในแฟ้มใหม่ประเภทโครงการที่แจ้งปิด
 - 7) เก็บเอกสารโครงการวิจัยใส่ตู้แยกโครงการที่แจ้งปิดเป็นระยะเวลา 3 ปี
- 3. ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสาร (Duration of Record Keeping)**
- คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเก็บรักษาเอกสารไว้เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินงาน สำหรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะเก็บรักษาไว้ในสำนักงานฯ ตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัย จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี จากนั้นให้นำเอกสารไปทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสารชนิดย่อยเป็นเส้น
- 4. มาตรการการรักษาความลับของเอกสารและข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ Electronic File**
- ในการเข้าถึงข้อมูลมีวิธีการดังต่อไปนี้ คือ
- 1) ข้อมูลที่อยู่ระหว่างการพิจารณาและยังไม่แล้วเสร็จให้เก็บไว้ในตู้เก็บเอกสาร
 - 2) ข้อมูลที่ได้รับการพิจารณาจนเสร็จสิ้นกระบวนการ คือ มีการแจ้งผลการพิจารณารับรองและออกเอกสารรับรองโครงการ (COA) ให้เก็บข้อมูลในแฟ้มโครงการที่ผ่านการรับรอง เรียงตามลำดับเลขที่โครงการวิจัย และเก็บแยกไว้ในตู้เก็บเอกสารที่ได้รับรองในปีนั้น
 - 3) ข้อมูลที่แจ้งปิดโครงการให้แยกเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่แจ้งปิดโครงการเป็นเวลา 3 ปี เมื่อครบเวลา 3 ปีให้นำเอกสารไปทำลายเครื่องทำลายเอกสารชนิดย่อยเป็นเส้น

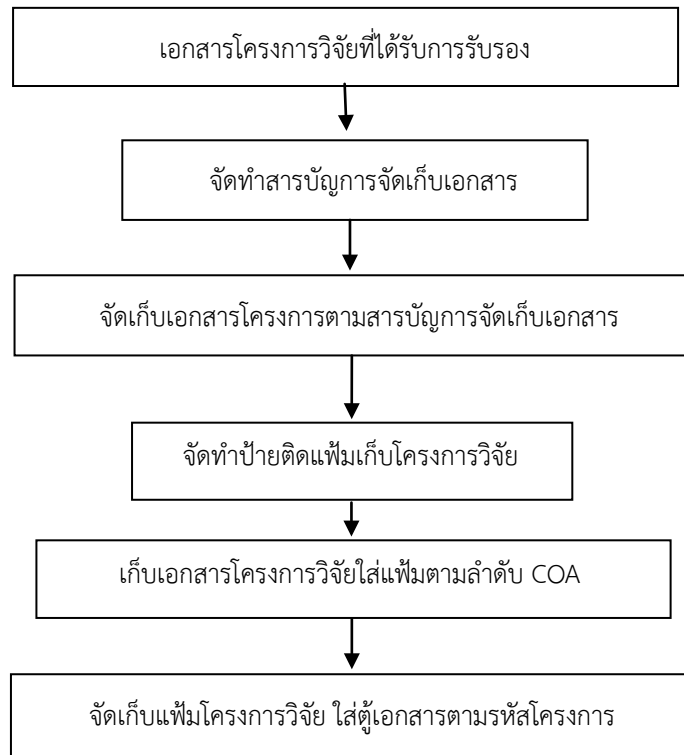
- 4) ข้อมูลที่เป็น Hard Disk จะถูกเก็บรวบรวมไว้ในตู้เก็บ Hard Disk และถือคฤงญแงไว้โดยแยกตามปีที่เสนอขอรับรอง ซึ่งมีผู้ที่เข้าถึงข้อมูลได้คือ เจ้าหน้าที่ฯ ผู้ถือคฤงญแงและเลขานุการ
- 5) ข้อมูลที่เป็น Electronic File ให้เก็บไว้ใน Computer ในสำนักงานฯ ผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูล คือ เจ้าหน้าที่ฯ และเลขานุการ โดยการไ้รหัสผ่าน (Password)

5. วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Document Elimination)

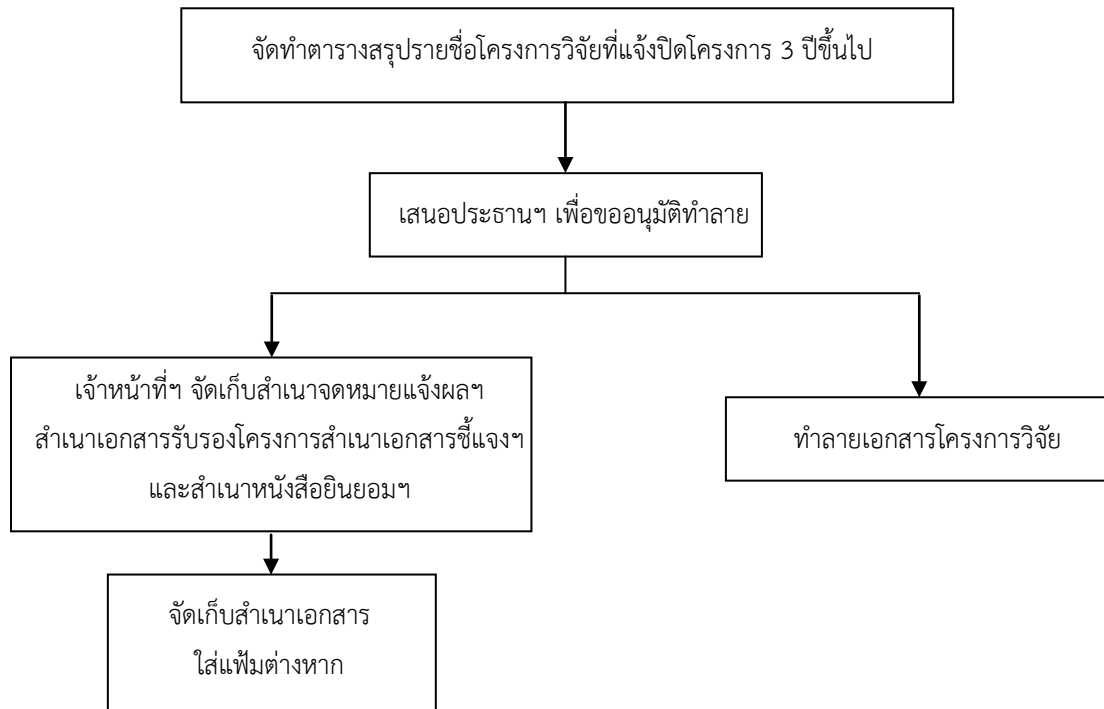
เอกสารโครงการวิจัยทุกโครงการที่แจ้งปิดโครงการ ให้แยกออกจากแฟ้มโครงการที่ได้รับการรับรองนำมาเก็บรวมในแฟ้มที่แจ้งปิดโครงการแล้วตามปีที่ได้รับการรับรอง โดยจะถูกเก็บรักษาไว้ เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากนั้นให้นำเอกสารไปทำลาย โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นข้อมูลรายชื่อโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการอย่างน้อย 3 ปี จากฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย
- 2) จัดทำตารางสรุปรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้แจ้งปิดโครงการครบระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี
- 3) เสนอประธานฯ พิจารณาอนุมัติให้ทำลายเอกสาร
- 4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ แยกเก็บใส่แฟ้มเอกสารที่จำหน่ายโครงการแล้วตามปีที่ทำลาย
- 5) ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสารชนิดย่อยเป็นเส้น

แผนภูมิที่ 1 กระบวนการจัดเก็บเอกสาร



แผนภูมิที่ 2 กระบวนการทำลายเอกสาร



หมวดที่ 5

**โครงการวิจัยที่มีข้อตกลงความร่วมมือระหว่าง
คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล
(Memorandum of Understanding: MOU Research Projects with
Mahidol University's IRBs)**

โครงการวิจัยที่มีข้อตกลงความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล หมายถึงโครงการวิจัยที่มีคณะนักวิจัยที่ปฏิบัติงานอยู่ในหลายคณะ/สถาบัน และ/หรือมีสถานที่วิจัยอยู่ภายในหลายคณะ/สถาบัน ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำคณะ/สถาบันนั้นๆ หรือหัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะ/สถาบันหนึ่งภายในมหาวิทยาลัยมหิดล แต่ดำเนินงานวิจัยในอีกคณะ/สถาบันหนึ่งภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

แนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่มีข้อตกลงความร่วมมือภายในมหาวิทยาลัยมหิดล (MOU Research Projects)

เพื่อให้การกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนที่ดำเนินงานในส่วนงานต่างๆ ร่วมกัน เป็นไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อนในการทำงาน จึงได้จัดทำมีการประชุมเพื่อลงนาม และปฏิบัติตามข้อตกลง (MOU) โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. การพิจารณารับรองโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ (Initial Review)

หัวหน้าโครงการวิจัยยื่นแบบเสนอโครงการวิจัยกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด โดยใช้แบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้นสังกัด จากนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการวิจัยจะเป็นผู้ให้รหัสโครงการวิจัย และเมื่อแรกรับโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตราเพื่อบ่งบอกถึง “โครงการวิจัยที่มีข้อตกลงความร่วมมือ (MOU Research Project)” บนหน้าแรกของโครงการวิจัย

เมื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของส่วนงานใดได้รับโครงการวิจัยที่มีข้อตกลงความร่วมมือภายในมหาวิทยาลัยมหิดล (MOU Research Project) จะติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของส่วนงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำความตกลงเลือก Lead IRB ให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่ฯ ติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อนำแบบเสนอโครงการตามแบบฟอร์มของต้นสังกัดหัวหน้าโครงการไปส่งที่ Lead IRB **โดยไม่ต้องปรับแบบฟอร์มอีก** ทำการแจ้งรหัสให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เกี่ยวข้อง**โดยไม่ต้องออกรหัสซ้ำ** Lead IRB ลงความเห็นในเบื้องต้น และส่งมอบความเห็นแก่ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานอื่นที่เกี่ยวข้องที่ร่วมในโครงการวิจัยนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานต่างๆ เห็นชอบตามความเห็นของ Lead IRB หรือให้ความเห็นเพิ่มเติม

2. ข้อพิจารณาในการเลือก Lead IRB มีดังต่อไปนี้ (เรียงตามลำดับความสำคัญ)

- 1) เป็นสถานที่ที่รับอาสาสมัครจำนวนมากที่สุด
- 2) กรณีที่รับอาสาสมัครเท่ากันในแต่ละส่วนงานให้ IRB ที่หัวหน้าโครงการสังกัดเป็น Lead IRB
- 3) IRB ที่ได้รับการร้องขอจากข้อ 1 และ 2

4) IRB ที่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ จากส่วนงานของนักวิจัย/นักวิจัยร่วม

เมื่อ Lead IRB ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ลงความเห็น และส่งมอบความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้องที่ร่วมทำการวิจัยแล้ว ขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการต่อไปนี้

กรณีที่ 1 หากทุกคณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นชอบกับมติของ Lead IRB ให้ Lead IRB ดำเนินการออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้กับผู้วิจัย โดยระบุว่าเป็นการรับรองร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานใดบ้างที่ทำงานวิจัยร่วมกัน (ใช้แบบ COA for MOU Research Project)

กรณีที่ 2 หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานใดส่วนงานหนึ่ง ไม่เห็นชอบกับมติของ Lead IRB ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานนั้น แจ้งต่อประธานฯ ของ Lead IRB ภายใน 5 วันทำการเพื่อดำเนินการ ดังต่อไปนี้

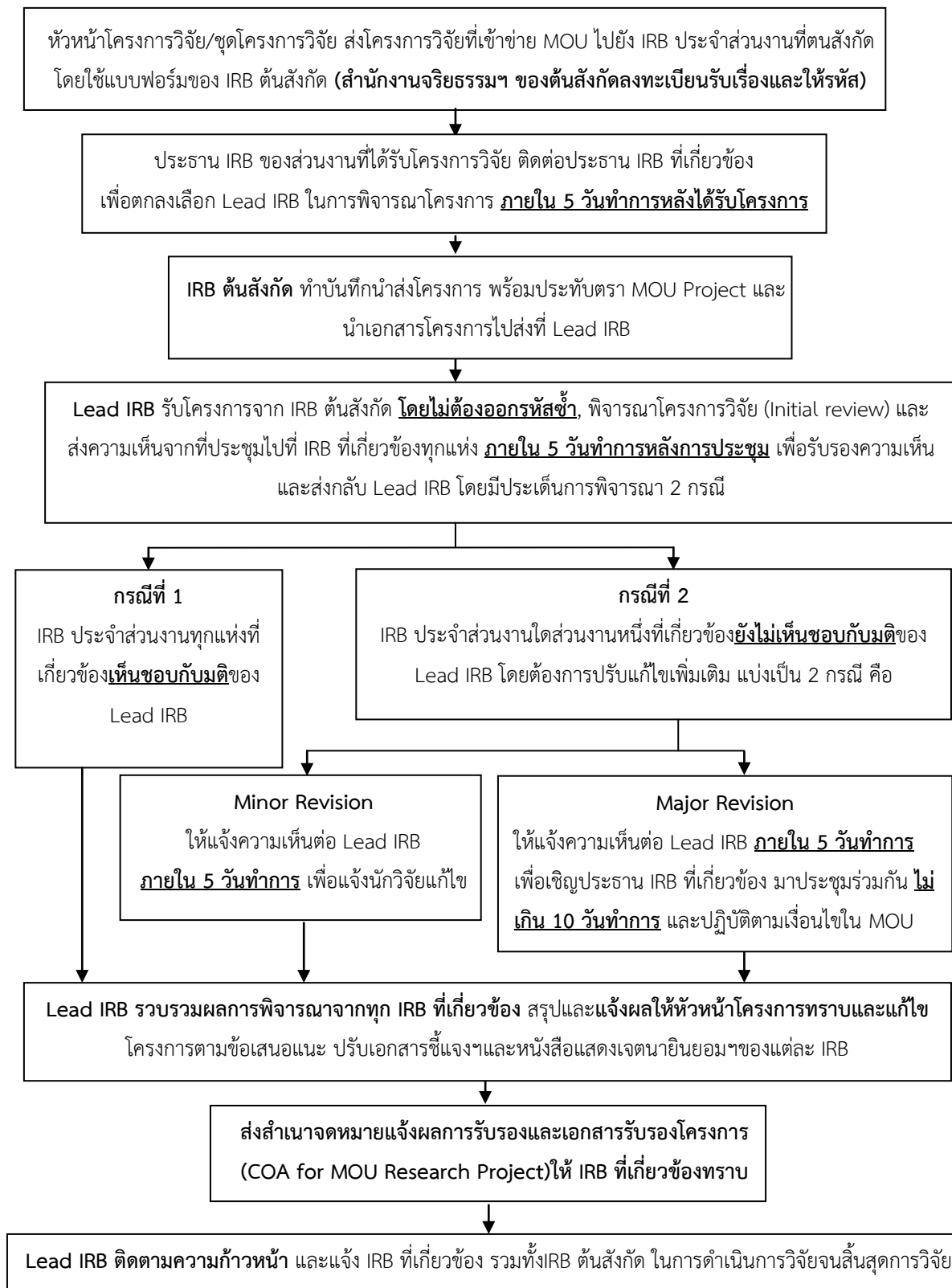
- 1) กรณีที่เป็นการแก้ไขเล็กน้อย (Minor Revision) ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของส่วนงานนั้นแจ้งการแก้ไขต่อ Lead IRB เพื่อแจ้งแก่นักวิจัยต่อไป
- 2) กรณีที่เป็นการแก้ไขที่สำคัญ (Major Revision) ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของส่วนงานนั้นแจ้งต่อ Lead IRB เพื่อเชิญประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานทุกส่วนงานที่เกี่ยวข้องมาประชุมร่วมกัน โดยมีเงื่อนไขดังนี้
 - 2.1) องค์ประชุมต้องประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้อง หรือผู้แทน หากขาดผู้แทนของส่วนงานใดส่วนงานหนึ่ง ถือว่าไม่ครบองค์ประชุม และไม่สามารถดำเนินการได้
 - 2.2) กำหนดการประชุมให้อยู่ภายในเวลาไม่เกิน 10 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้องว่าไม่เห็นชอบกับมติของ Lead IRB
 - 2.3) ความเห็นของที่ประชุมนี้ถือเป็นข้อสรุป ให้ทุกคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานดำเนินการพร้อมกัน
 - 2.4) การนัดวันประชุม กำหนดสถานที่ประชุม และการจัดการประชุมรวมทั้งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น สำหรับการประชุม ให้อยู่ในความรับผิดชอบของ Lead IRB

3. การติดตามโครงการวิจัยหลังการรับรอง (Continuing Review)

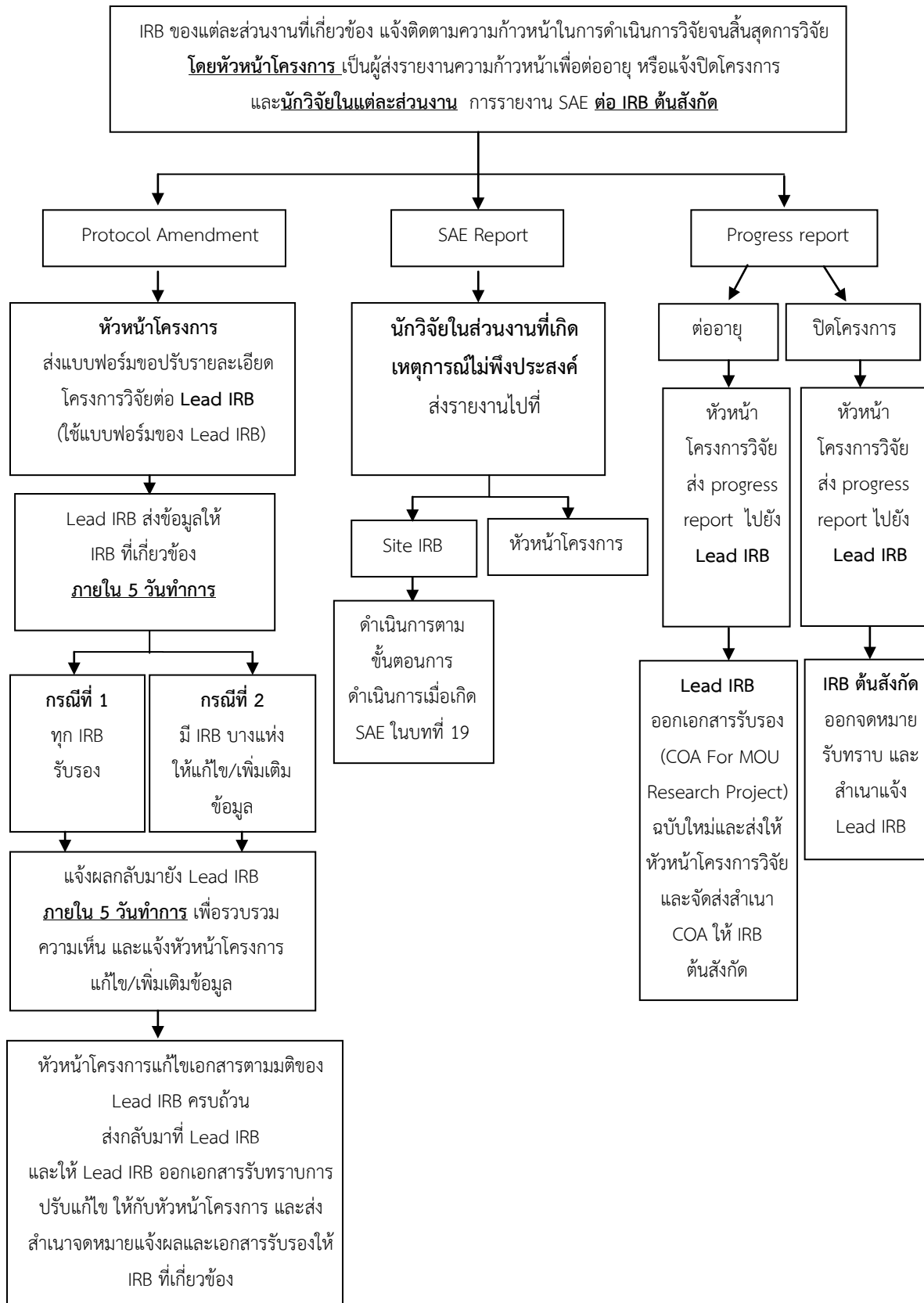
- 1) ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงาน ติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยในแต่ละส่วนงานเอง โดยนักวิจัยภายในส่วนงานเป็นผู้ส่งรายงานความก้าวหน้า รวมถึงการแจ้งปิดโครงการวิจัย และการรายงาน Adverse Event (ถ้ามี) ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงาน
- 2) การทำ Protocol Amendment ขอให้ให้นักวิจัยในแต่ละส่วนงาน แจ้งต่อทุกคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่กำกับดูแลพร้อมกัน (โดยใช้แบบขอปรับโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่มีข้อตกลงความร่วมมือ) เพื่อให้การดำเนินงานวิจัย เป็นไปอย่างสม่ำเสมอในทุกส่วนงาน คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงาน จะออกเอกสารรับรองการปรับโครงการวิจัยให้แก่แก่นักวิจัยดังนี้

- 2.1) หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ใดไม่เห็นด้วยกับการปรับโครงการวิจัยตามที่นักวิจัยเสนอมา ขอให้แจ้งแก่ Lead IRB ทราบไม่เกิน ๑๐ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแบบขอปรับโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่มีข้อตกลงความร่วมมือ
 - 2.2) หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เกี่ยวข้องไม่มีการติดต่อกลับ จะถือว่าทุกส่วนงานยอมรับการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยตามที่เสนอมา
 - 2.3) หากมีการปรับแก้ไข Lead IRB จะเป็นผู้แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เกี่ยวข้องทราบ และ Lead IRB เป็นผู้ออกเอกสารรับรอง (COA)
- 3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการวิจัย (Serious Adverse Event Report) ขอให้ นักวิจัยในส่วนงานที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานที่ตนสังกัดอยู่ (โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานนั้น) หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงาน เห็นว่า จำเป็นต้องดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ ขอให้แจ้งกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำ ส่วนงานอื่นที่เกี่ยวข้องภายใน 5 วันทำการดังนี้
- 3.1) จำเป็นต้องเพิ่มมาตรการเฝ้าระวัง เพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีก
 - 3.2) จำเป็นต้องปรับโครงสร้างวิจัย และแจ้งแก่อาสาสมัคร เพื่อขอความยินยอมที่จะร่วมการวิจัยต่อ (Re-consent)
 - 3.3) จำเป็นต้องให้หยุดการวิจัยชั่วคราว (Suspension) เพื่อสืบหาสาเหตุที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง และเพิ่มมาตรการเฝ้าระวัง เพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีก รวมทั้งปรับโครงสร้าง วิจัย และแจ้งแก่อาสาสมัคร เพื่อขอความยินยอมที่จะร่วมการวิจัยต่อ (Re-consent)
 - 3.4) จำเป็นต้องยุติการวิจัย (Study Termination) เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร
- 4. การชำระค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน**
- การชำระค่าธรรมเนียมสำหรับ Initial Review เป็นการชำระครั้งเดียวโดยมีรายละเอียดดังนี้
- 1) กรณีที่ไม่มีทุนวิจัย หรือมีทุนวิจัยในวงเงินไม่เกิน 50,000 บาท ให้ชำระค่าธรรมเนียมแก่ Lead IRB แต่เพียง แห่งเดียว ในกรณีที่เห็นชุดโครงการที่มีหลายโครงการย่อย ให้หัวหน้าโครงการของแต่ละโครงการย่อยเป็นผู้ดำเนินการจ่ายค่าธรรมเนียมให้ Lead IRB
 - 2) กรณีมีทุนวิจัยจากหน่วยงานภายนอก ในวงเงินมากกว่า 50,000 บาท ให้ชำระค่าธรรมเนียมแก่ทุก คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เกี่ยวข้อง
 - 3) อัตราค่าธรรมเนียมให้เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการเก็บ ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ.2553 และประกาศของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานของแต่ละคณะฯ ว่าด้วยเรื่องอัตราค่าธรรมเนียมการพิจารณา โครงการเสนอขอรับรองจริยธรรมในคน
- 5. ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในแต่ละสถาบัน** เป็นความรับผิดชอบของส่วนงานนั้น

แผนภูมิที่ 1 การดำเนินการโครงการวิจัยที่มีข้อตกลงความร่วมมือ



แผนภูมิที่ 2 การดำเนินการกรณีเป็นโครงการต่อเนื่อง (Continuing Review)



หมวดที่ 6

การรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
(Management of the MU-DT/PY-IRB Written Procedures)

ในการรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีข้อปฏิบัติดังนี้

- 1) แนวทางการดำเนินงาน (SOP) ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ใช้เป็นหลักในการดำเนินงานในปัจจุบัน จะต้องเป็นฉบับล่าสุดซึ่งได้ผ่านการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และวันที่ประกาศใช้คือ วันที่ผ่านการรับรองจากที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะทั้ง 2 คณะ
- 2) แนวทางการดำเนินงานจะถูกทบทวนเพื่อปรับปรุงและแก้ไขให้ทันสมัยอย่างน้อยทุก 3 ปี นับแต่วันที่ประกาศใช้ และอาจมีการปรับเปลี่ยนก่อน 3 ปีได้ตามความเหมาะสม
- 3) แนวทางการดำเนินงานฉบับปรับปรุงจะนำมาใช้ได้ต่อเมื่อได้ผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมของคณะกรรมการประจำคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- 4) แนวทางการดำเนินงานทุกฉบับ จะถูกเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานและอ้างอิง
- 5) กรรมการฯ ทุกท่านจะได้รับแนวทางการดำเนินงานฉบับปัจจุบัน และฉบับปรับปรุงทุกครั้งที่มีการแก้ไข
- 6) ฉบับที่และวันที่ปรับปรุงจะปรากฏอยู่ที่ปกหน้าของแนวทางการดำเนินงาน และระบุสาระสำคัญในการปรับปรุงในแนวทางการดำเนินงานฉบับปรับปรุงด้วย

เอกสารอ้างอิง

- แนวทางจริยธรรมในคนแห่งชาติไทย – FERECIT (Forum for Ethical Review Committees in Thailand, FERECIT).
- แสง บุญเฉลิมวิภาส กฎหมายและข้อควรระวังของผู้ประกอบวิชาชีพและพยาบาล.
- The International Conference on Harmonization (ICH), Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP). 2002.
- The Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research, WHO 2000.
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: The Council for International Research Involving Human Subjects: The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization. 2002.
- International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies: The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization. 2009.
- World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2013. (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>)
- วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee (CREC) version 1.0 date 25 มกราคม 2556.