

แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
ศูนย์การแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพ  
(ฉบับที่ 1, มกราคม 2558)

**Standard Operating Procedures**  
**for**  
**Bangkok Medical Center -Institutional Review Board (BMCN-IRB)**  
**(Version 1, January 2015)**

**พันธกิจ**

“เพื่อให้การศึกษาวิจัยในมนุษย์มีความถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน  
และธำรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ รวมทั้งความปลอดภัย  
และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย”

**Mission**

“To ensure that research in human being is conducted according to the ethical  
guidelines with respect to human dignity and safety of research participants.”

## คำนำ

แนวทางการดำเนินงาน (Standard Operating Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นเอกสารสำคัญที่ระบุรายละเอียดการดำเนินงาน ทั้งหลักการ โครงสร้าง วิธีการ และเอกสาร ในช่วงการพิจารณารับรองงานวิจัย และช่วงหลังจากที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อให้การดำเนินงานมีลักษณะดังต่อไปนี้

- 1) ให้การดูแลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยตรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี
- 2) ให้กรรมการสามารถทำหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม ได้มาตรฐานสากลและไม่มีส่วนได้เสีย
- 3) ให้การดำเนินการมีระเบียบ เชื่อถือได้ อ้างอิงได้ และมีประสิทธิภาพ

ดังนั้น การดำเนินงานทั้งในส่วนคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้วิจัยต้องเป็นไปตามแนวทางนี้ โดยกรรมการและสำนักงานต้องเรียนรู้และเข้าใจ SOPs และมีการสื่อสารให้ผู้วิจัยทราบแนวทางการดำเนินงาน เพื่อให้ความร่วมมือและดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

(ศาสตราจารย์นายแพทย์สมบูรณ์ คุณาธิคม)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่

## บทนำ (Introduction)

## หมวดที่ 1

## โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

## (Structure and authority of BMC-IRB)

- |  |       |
|--|-------|
| 1. ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ  | 10/67 |
| <b>(Institutional authority under which BMC-IRB is established and empowered)</b>  |       |
| 2. ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับหน่วยงานอื่นๆ (BMC-IRB's relationships)   | 10/67 |
| 2.1. ความสัมพันธ์กับ โรงพยาบาลกรุงเทพ  |       |
| (BMC-IRB's relationship with the administration of Bangkok Medical Center)   | 10/67 |
| 2.2. ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น (BMC-IRB's relationship with others institutions)  | 10/67 |
| 2.3. ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย (BMC-IRB's relationship with research investigators)  | 11/67 |
| 2.4. ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบและพระราชบัญญัติกำหนดไว้ (BMC-IRB's relationship with regulatory agencies) | 11/67 |
| 3. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Organization and membership of BMC-IRB)   | 11/67 |
| 3.1. จำนวนองค์ประชุม (number)  | 11/67 |
| 3.2. คุณสมบัติของคณะกรรมการ (qualification)  | 11/67 |
| 3.3. ความหลากหลายของคณะกรรมการ (diversity)   | 11/67 |
| 3.4. กรรมการเสริม (alternate member)   | 12/67 |
| 4. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authority of BMC-IRB)   | 12/67 |
| 4.1. ขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ   | 12/67 |
| (Scope of authority defined and type of research to be approved by BMC-IRB)  |       |
| 4.2. การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Authority of BMC-IRB to act on proposed studies)  | 14/67 |
| 4.3. การตรวจสอบและติดตามการดำเนินการวิจัย (Authority to require progress reports and to oversee the study)   | 14/67 |
| 4.4. การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Authority to suspend or terminate the approval of research)                                    | 15/67 |

สารบัญญ (Content)	หน้า
4.5. การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Authority to restrict research to promote safety in conduction of research)	15/67

## หมวดที่ 2

### การบริหารจัดการและระเบียบวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Administration and management of BMC-IRB)

<b>1. การบริหารจัดการของคณะกรรมการฯ (Administration of BMC-IRB)</b>	<b>16/67</b>
1.1. การได้มาซึ่งประธานกรรมการฯ (chairperson), วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่	16/67
1.2. การได้มาซึ่งรองประธานกรรมการฯ (vice chairperson), วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่	17/67
1.3. การได้มาซึ่งเลขานุการ (BMC-IRB secretary), วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่	17/67
1.4. การได้มาซึ่งกรรมการฯ (BMC-IRB members), วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่	18/67
1.5. การอบรมให้ความรู้แก่กรรมการฯ (training of BMC-IRB members)	19/67
1.6. ค่าตอบแทนที่กรรมการฯ จะได้รับ (compensation of BMC-IRB member)	20/67
1.7. ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ (liability coverage for BMC-IRB member)	21/67
1.8. การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ (use of consultant)	21/67
1.9. เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (BMC-IRB office)	21/67
1.10. การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการฯ กับโครงการวิจัย(non-financial conflict of interest)	20/67
<b>2. ระเบียบวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Management of BMC-IRB)</b>	
2.1. การกำหนดวันประชุม (schedule process)	22/67
2.2. วิธีการพิจารณา (review process)	22/67
2.3. การลงมติรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย (voting requirement)	23/67
2.4. ระเบียบในการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย (communication from BMC-IRB)	23/67
2.5. การอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ(appeal of BMC-IRB decision)	24/67

สารบัญญ (Content)	หน้า
<b>หมวดที่ 3</b>	
<b>การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน(Operation of BMC-IRB)</b>	
1. หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมฯใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน (ethical principles in operation of BMC-IRB)	25/67
2. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (functions of BMC-IRB)	25/67
2.1. การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (conduct of initial review)	25/67
2.2. การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent process)	27/67
2.2.1. รายละเอียดเกี่ยวกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form requirement)	27/67
2.2.2. การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย(waiver or alteration of consent)	29/67
2.2.3. กรณีที่ไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอม เป็นลายลักษณ์อักษร (waiver of documentation of consent)	29/67
2.2.4. การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (emergency research)	30/67
2.2.5. กรณีที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาล ผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน (emergency use, compassionate use of investigational drugsand medical devices)	31/67
2.3. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง (research involving vulnerable subjects)	32/67
2.3.1. การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์(research involving children)	32/67
2.3.2. การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก (research involving pregnant woman, embryo, fetus and neonate)	33/67
2.3.3. การวิจัยในนักโทษ (research involving prisoners)	35/67
2.3.4. การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (research involving vulnerable adults)	36/67
2.4. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (research involving medical devices)	36/67

สารบัญญ (Content)	หน้า
2.4.1. การพิจารณาว่าเครื่องมือที่ศึกษาจะทำให้ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยเสี่ยงต่ออันตราย มากน้อยเพียงใด (determination of significant or non-significant risk of devices)	36/67
2.4.2. การพิจารณาการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ชนิด humanitarian use	37/67
2.5. การตรวจสอบและติดตามความคืบหน้าการดำเนินงานโครงการวิจัย (conduct of continuing review)	37/67
2.6. การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (protocol amendment)	39/67
2.7. การจัดการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (review of adverse events), ปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (unanticipated problems) และรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจาก โครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ (protocol deviation/violation)	39/67
2.8. การพิจารณาการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย (researchers' conflict of interest)	39/67
2.9. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (notification of BMC-IRB actions)	40/67
2.10. การพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (suspension or termination of approval of research project)	43/67
2.11. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (expedited review process)	44/67
2.12. การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาของคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย (research exemption from review)	46/67
3. เอกสารที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน (BMC-IRB record requirements)	47/67
3.1. ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน (type of documentation)	47/67
3.2. ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสารไว้ (duration of record keeping)	47/67
4. ข้อมูลและเอกสารที่นักวิจัยต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ (Information and document to be provided to the board by the investigator)	47/67
5. การรับรองและการปรับเปลี่ยนแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Management of BMC-IRB's written procedures)	49/67

#### หมวดที่ 4

การดำเนินการในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	50/67
<b>(The management of BMC-IRB office)</b>	
1. วิธีการรับโครงการวิจัย	50/67
1.1. การตรวจสอบและบันทึกการรับเอกสาร	50/67
1.2. การให้รหัสโครงการ	50/67
1.3. การจัดเก็บเอกสารขึ้นต้น	51/67
2. วิธีการมอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการผู้เสนอ	51/67
3. วิธีการดำเนินการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ กรณีพิจารณาโครงการวิจัยใหม่	52/67
4. วิธีการดำเนินการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ กรณีพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน	53/67
5. วิธีการดำเนินการกรณีโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ	54/67
6. วิธีการขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ	54/67
7. วิธีการจัดทำรายงานการประชุม	55/67
8. วิธีการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	56/67
8.1. ประเภทที่ 1 รับรอง	56/67
8.2. ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ	57/67
8.3. ประเภทที่ 3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง	58/67
8.4. ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง	58/67
9. วิธีการตรวจสอบและติดตามโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	59/67
10. วิธีการดำเนินการกรณีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, ปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ ได้ล่วงหน้า	60/67
11. วิธีการดำเนินการกรณีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย	60/67
12. วิธีการดำเนินการกรณีการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย	61/57
13. วิธีการดำเนินการกรณีการขอต่ออายุโครงการวิจัย	62/67
14. วิธีการดำเนินการกรณีการให้พักการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการ	63/67
15. วิธีการดำเนินการกรณีการขอแจ้งยกเลิกโครงการ	64/67
16. วิธีดำเนินการจัดเก็บเอกสาร เมื่อดำเนินการตามขั้นตอนจนสิ้นสุดกระบวนการแล้ว	64/67

17. วิธีดำเนินการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ	66/67
18. การดำเนินการจัดการให้ความรู้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ	66/67
เอกสารอ้างอิง	67/67



## บทนำ

การวิจัยในคนเป็นปัจจัยสำคัญในการที่จะได้มาซึ่งองค์ความรู้ใหม่ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อสุขอนามัย และความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ การวิจัยจะสัมฤทธิ์ผล ได้ก็ต่อเมื่อมีบุคคลกลุ่มหนึ่งยินยอมเข้าร่วมให้ ทำการศึกษาตามกระบวนการวิจัยบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้ย่อมมีความเสี่ยงที่จะเผชิญกับเหตุการณ์อันไม่ พึงประสงค์ ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย บุคคลกลุ่มนี้จึงสมควรที่จะได้รับการดูแลอย่างดีที่สุดเพื่อ มิให้ ได้รับอันตรายจากการวิจัยโดยไม่จำเป็น ให้สมควรกับที่ได้สมัครใจและเสียสละเข้าร่วมการวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่ง องค์ความรู้ใหม่ที่จะเป็นประโยชน์ต่อมนุษยชาติดัง ได้กล่าวแล้ว แม้ว่านักวิจัยจะพยายามทำหน้าที่ของตนอย่าง สมควรเต็มที่แล้ว แต่การที่มีคณะบุคคลอีกกลุ่มหนึ่งซึ่งมีความหลากหลายในคุณวุฒิประสบการณ์ และทัศนคติ ช่วยพิจารณากลับกรองอีกชั้นหนึ่ง ย่อมจะช่วยเสริมความปลอดภัยให้แก่ทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้วิจัยยิ่งขึ้น

ด้วยเหตุนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงได้รับการจัดตั้งขึ้นในสถาบันต่างๆ ที่มีการทำวิจัย เพื่อพิจารณาว่าโครงการวิจัยแต่ละโครงการมีวิธีการดำเนินการวิจัยที่เหมาะสม ที่จะไม่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วม การวิจัยโดยไม่จำเป็น รวมทั้งมีมาตรการแก้ไขอย่างเพียงพอหากเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์แล้วจึงจะ ให้ การรับรองเพื่อให้ดำเนินการวิจัยในคนได้ หลักการดังกล่าวนี้เป็นหลักสากลที่นานาอารยประเทศยอมรับ และ ปฏิบัติ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพได้รับการแต่งตั้งขึ้น โดย คำสั่งของผู้บริหารระดับสูง เพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามแผนการดำเนินงานที่ได้ร่างขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้ บรรลุพันธกิจที่ได้ให้ไว้ข้างต้นคือธำรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ รวมทั้งความปลอดภัยและ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยและเพื่อให้การวิจัยเป็น ไปอย่างได้มาตรฐานและถูกต้องตามหลักจริยธรรม การวิจัยในคนมีมาตรฐานสากล เพื่อธำรงไว้ซึ่งชื่อเสียงและเกียรติคุณของศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพสืบ ต่อไป

แนวทางดำเนินงานนี้ได้ถูกจัดทำขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน และเป็นหลักฐานในการประกันคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน ซึ่งครอบคลุมถึงอำนาจหน้าที่ และวิธีการดำเนินการของคณะกรรมการ คุณสมบัติและการได้มาซึ่ง บุคคลในตำแหน่งต่างๆ ที่จะประกอบขึ้นเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้งการติดต่อระหว่าง คณะกรรมการและบุคคลต่างๆ โดยเฉพาะการติดต่อกับผู้วิจัยและวิธีการดำเนินงานของกรรมการและเจ้าหน้าที่ ทุกโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอตามแผนการดำเนินงาน ดังในระบุไว้ต่อไปนี้

## หมวดที่ 1

### โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

#### (Structure and authority of BMC-IRB)

#### 1. ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ฯ (Institutional authority under which BMC-IRB is established and empowered)

ผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งประกอบด้วย ประธานกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ กรรมการ เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ โดยผู้อำนวยการ เป็นผู้คัดเลือกประธานกรรมการฯ ด้วยตนเอง สำหรับตำแหน่งอื่นๆ ได้แก่ รองประธานฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการ คัดเลือกโดยความเห็นชอบของประธานกรรมการฯ โดยต่อไปนี้ “คณะกรรมการจริยธรรมฯ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ศูนย์การแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพ

#### 2. ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับหน่วยงานอื่นๆ (BMC-IRB's relationship)

##### 2.1. ความสัมพันธ์กับศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ (BMC-IRB's relationship with the administration of Bangkok Medical Center)

- 1) ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้มีอำนาจลงนามพร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระยุติธรรมและปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ
- 2) ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึง บุคลากร การอบรมวัสดุ ครุภัณฑ์ สถานที่ การฝึกอบรมและงบประมาณ แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3) ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ ต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่กรรมการ จริยธรรมฯ ในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง
- 4) ผู้บริหารระดับสูงศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ อาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วดำเนินการวิจัยในคนได้ แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินการวิจัยในศูนย์การแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพได้

##### 2.2. ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น(BMC-IRB's relationship with others institutions)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่นทั้งภายในและภายนอกศูนย์การแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพแต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็น โครงการวิจัยพหุสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบัน มี

เสรีภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน โดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน/องค์กรอื่น

### 2.3. ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย (BMC-IRB's relationship with research investigators)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการติดต่อสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัยทุกโครงการ ในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ ตั้งแต่ขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มดำเนินงาน การให้ข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็น และรายงานผลการดำเนินงาน รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 2.4. ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมายระเบียบและพระราชบัญญัติ ที่กำหนดไว้ (BMC-IRB's relationship with regulatory agencies)

องค์กรดังกล่าวได้แก่ แพทยสภา สำนักงานองค์การอาหารและยา (Thai FDA) กระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Public Health) เป็นต้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อบังคับของ แพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมหมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์กฎหมายทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นๆ

## 3. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Organization and member of BMC-IRB)

### 3.1. จำนวนองค์ประชุม (quorum)จะต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน

### 3.2. คุณสมบัติของคณะกรรมการ (qualification)

กรรมการจะต้องมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ รวมทั้งความรู้ด้านกระบวนการวิจัย กฎระเบียบต่างๆ ที่ใช้เป็นแนว ปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยว่ามีความ เหมาะสมในแง่วิทยาศาสตร์การแพทย์สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย

ในการประชุมแต่ละครั้ง จะต้องมีการที่มีโซ่บุคคลากรในสังกัดศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพและ โรงพยาบาลในเครือ เข้าร่วมประชุมเพื่อให้ความเห็นในฐานะบุคคลภายนอกที่เป็นประชาชนทั่วไป (lay person) ร่วมอยู่ด้วยเสมอ

### 3.3. ความหลากหลายของคณะกรรมการ (diversity)

เพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมทุกแง่มุมที่นักวิจัยอาจให้ความสนใจไม่เพียงพอและอาจเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ คณะกรรมการฯ จึงต้องประกอบด้วยบุคคลที่มีความรู้ทั้งใน ด้านวิทยาศาสตร์ และศาสตร์แขนงอื่นๆ หลากหลายอาชีพ หรือมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางที่แตกต่างกันไป อีกทั้งยังต้องประกอบด้วยทั้งเพศหญิงและชาย ซึ่งมีความแตกต่างกันในด้านทัศนคติ และมุมมองตามธรรมชาติ

### 3.4. กรรมการเสริม (alternate member)

หากมีจำนวนโครงการวิจัยเพิ่มมากขึ้น อาจมีการแต่งตั้งกรรมการเสริม ซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับ กรรมการประจำ ได้รับการแต่งตั้งให้มีสิทธิและหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการประจำ แต่อาจหมุนเวียน เข้าร่วมประชุมในชุดย่อยของการประชุมใดก็ได้ตามความเหมาะสม

## 4. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Authority of BMC-IRB)

### 4.1. ขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Scope of authority defined and type of research to be approved by BMC-IRB)

#### 4.1.1. ขอบข่ายโครงการวิจัย (scope) ต่อไปนี้ จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากศูนย์การแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพ
- 2) โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการ โดยบุคลากรของศูนย์การแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพ และ/หรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆของศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอก ให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ก่อน และต้องมีบุคลากรของศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ เป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษาหรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย ยกเว้น โครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอื่น ที่ BMC-IRB ยอมรับ ไม่ต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ ซึ่งมีใช้ข้อมูลสาธารณะ และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

#### 4.1.2. ประเภท (type) ของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

- 1) .การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
- 2) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
- 3) การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
- 4) การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
- 5) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
- 6) การวิจัยทางระบาดวิทยา
- 7) การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น health care provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
- 8) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรมข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

4.1.3. ประเภทโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย (Research with exemption review) โดยได้รับเอกสารรับรองว่าได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Certificate of Exemption; COE)

- 1) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่ การปรับวิธีการเรียนการสอนเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตรเช่น หลักสูตรแพทยศาสตรศึกษา
- 2) โครงการวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถ เชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
- 3) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพ และภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้อีกฟ่องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
- 4) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (unidentifiable data) ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม โดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสิ่งส่งตรวจได้
- 5) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน หรือของบุคลากรภายในหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น
- 6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบ ที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล
- 7) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหาร การยอมรับของผู้บริโภคโดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ อาหารที่จะบริโภคมีสารอาหาร ในระดับที่ไม่อันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### 4.2. การพิจารณาโครงการวิจัย (Authority of BMC-IRB to act on proposed studies)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการพิจารณาให้การรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย หรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขก่อนให้การรับรอง โดยพิจารณาความเหมาะสมในกรณีต่อไปนี้

- 1) คุณสมบัติของผู้วิจัย
- 2) ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานที่ ที่ทำวิจัย
- 3) ระเบียบวิธีวิจัย
- 4) ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัย
- 5) กระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย การพิจารณาจะเป็นไปในมาตรฐานเดียวกัน ทั้งโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมใดมาก่อน หรือโครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่นมาแล้ว เช่น ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน (Multicenter study)

#### 4.3. การตรวจสอบและติดตามการดำเนินการวิจัย(Authority to require progress reports and to oversee the study)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่อง จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง ดังนี้

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยนั้นว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัย (risk/benefit ratio) หรือไม่เพียงใด โดยคำนึงถึงความก้าวหน้าของวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น หากมีความรู้ใหม่เกิดขึ้นซึ่งมีประสิทธิภาพดีกว่า หรือเสี่ยงอันตรายน้อยกว่า จะต้องทบทวนมติว่าจะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ผู้วิจัยรายงานเข้ามาว่ามีความสม่ำเสมอและเที่ยงตรงหรือไม่ มีเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่ หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเข้ามาอย่างสม่ำเสมอ ไม่มีรายงานความเบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยที่ให้ไว้ไม่มีอันตรายใดๆ เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยก็สมควรที่จะให้การรับรองต่อไปได้
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการตรวจสอบและติดตามดังกล่าวอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือบ่อยกว่าแล้วแต่ความเหมาะสมกับทุกโครงการวิจัย

**4.4. การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Authority to suspend or terminate approval of research) ในกรณีต่อไปนี้คือ**

- 1) เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเหตุที่มีได้คาดคิดมาก่อน
- 2) ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่แจ้งเหตุผล และเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว

**4.5. การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Authority to restrict research)**

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ที่จะขอให้นักวิจัยเคร่งครัดในการปฏิบัติตามระเบียบ ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในคน ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้วางไว้ รวมทั้งไม่ขัดต่อหลักการของ ICH-GCP หรืออาจขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เกิดการผิดพลาดซ้ำอีกก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง ภายหลังจากที่พักการรับรองการวิจัยชั่วคราว ในกรณีที่ทราบว่าผู้วิจัยมิได้ปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าว แต่มิได้เกิดผลเสียหายร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

## หมวดที่ 2

### การบริหารจัดการและการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

#### (Administration and management of BMC-IRB)

#### 1. การบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Administration of BMC-IRB)

เนื่องจากการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องมีดุลยพินิจและพิจารณาญาณในการใช้หลักการ เหตุผล กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ ศีลธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณีของสังคม รวมถึงหลักจริยธรรมทั้งของในประเทศและต่างประเทศในการพิจารณาโครงการวิจัย ฉะนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีผู้ที่มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์เข้ามาเป็น “ที่ปรึกษา” ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งได้มาโดยประธานกรรมการฯ เสนอชื่อผ่านผู้บริหารระดับสูง ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ

การได้มาซึ่งตำแหน่งอื่น มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

##### 1.1. การได้มาซึ่งประธานกรรมการฯ (chairperson) วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

1.1.1. ผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้เลือกสรร และแต่งตั้งประธานกรรมการฯ ซึ่งเป็นบุคลากรประจำ ของศูนย์การแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพ

1.1.2. วาระการปฏิบัติงาน 4 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งซ้ำตามความเหมาะสม และพื้นที่เมื่อครบวาระหรือลาออกก่อนครบวาระ ซึ่งผู้บริหารระดับสูงจะต้องดำเนินการแต่งตั้งใหม่ภายใน 30 วัน หากเป็นการลาออกก่อนครบวาระ ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

1.1.3. หน้าที่ของประธานกรรมการฯ

1) ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมที่ตั้งไว้ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ หากประธานกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานกรรมการฯ เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่นั้นแทน หากทั้งประธานกรรมการฯ และรองประธานกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่ประธานกรรมการฯ แทนเฉพาะคราว

2) ลงนามในเอกสารสำคัญดังต่อไปนี้

- .หนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA)
- บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยในกรณีที
  - รับรองโครงการ
  - รับรองในหลักการ แต่ขอให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการ จริยธรรมฯ เสนอแนะ
  - ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย ตามที่



## คณะกรรมการ จริยธรรมฯ เสนอแนะ

- ไม่รับรองโครงการวิจัย พร้อมเหตุผลประกอบการตัดสินใจ
  - จดหมายเชิญประชุม
  - เอกสารสำคัญอื่นๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3) เป็นผู้คัดเลือกกรรมการใหม่ อาจร่วมกับผู้บริหารระดับสูง
- 4) เสนอผู้บริหารระดับสูง เพื่อพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดใหม่ ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบันครบวาระ 90 วันทำการ หรือมีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มเติมตามความเหมาะสม เพื่อความต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน

### 1.2. การได้มาซึ่งรองประธานกรรมการฯ (Vice chairperson) วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

- 1.2.1. ประธานกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกรองประธานกรรมการฯ และ เสนอชื่อให้ผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้ลงนามแต่งตั้ง
- 1.2.2. วาระการปฏิบัติ เช่นเดียวกับวาระของประธานกรรมการ
- 1.2.3. หน้าที่ของรองประธานฯ
  - 1) ดำเนินการประชุมแทนประธานกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานกรรมการฯ ติดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้
  - 2) ลงนามแทนประธานกรรมการฯ ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธาน กรรมการฯ
  - 3) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ หากประธานกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

### 1.3. การได้มาซึ่งเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ (BMC-IRB secretary and secretary assistant) วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

- 1.3.1. ประธานกรรมการฯ และรองประธานกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกเลขานุการ
- 1.3.2. วาระการปฏิบัติงาน เช่นเดียวกับวาระของประธานกรรมการ
- 1.3.3. หน้าที่ของเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ
  - 1) จัดลำดับโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาใหม่ เพื่อเสนอขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มการวิจัย (initial review) เข้าสู่วาระการประชุมตามระยะเวลาที่เสนอเข้ามาครั้งละ 2-5 โครงการ หรือมากกว่าตามความเหมาะสม
  - 2) กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณา และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามความเหมาะสม โดยแต่ละโครงการจะมีกรรมการผู้ทบทวนพิจารณา 3-5 ท่าน ซึ่งจะต้องเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญเฉพาะทางที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยนั้น
  - 3) ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อยของรายงานการประชุม ซึ่งจัดพิมพ์โดย

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- 4) ตรวจสอบความเรียบร้อยของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไขในรายละเอียดปลีกย่อย หากผู้วิจัยได้ดำเนินการครบถ้วนแล้วให้นำเสนอต่อประธานกรรมการฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย
- 5) จัดลำดับโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข และผู้วิจัยได้ทำการปรับหรือชี้แจงเหตุผลเข้ามาใหม่ เสนอเข้าประชุมเพื่อขอลงมติรับรอง/ไม่รับรองในการประชุมครั้งต่อไป
- 6) นำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ที่ผู้วิจัยรายงานต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม เช่น ต้องแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร (Consent form addendum) หรือเก็บไว้เป็นเอกสารอ้างอิงโดยมีต้องแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 7) นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อรับทราบและลงความเห็น
- 8) สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยสำหรับปีถัดไป แจ้งแก่ที่ประชุมเพื่อรับทราบและลงความเห็น
- 9) ตรวจสอบการจัดเก็บเอกสารของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

#### 1.4. การได้มาซึ่งกรรมการจริยธรรมฯ (BMC-IRB members) วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

1.4.1. ประธานกรรมการฯ และรองประธานกรรมการฯ ทำหน้าที่คัดเลือกกรรมการใหม่ จากบุคลากรประจำ พนักงานหรือบุคคลที่เหมาะสมอื่นๆ รวมทั้งบุคคลภายนอกองค์กร

1.4.2. วาระการปฏิบัติงาน มีวาระครั้งละ 4 ปี ซึ่งจะต่ออายุการทำงานได้ตามความเหมาะสม และพ้นหน้าที่เมื่อหมดวาระ หรือลาออกก่อนครบวาระ หรือประธานกรรมการฯ ขอให้ลาออก ก่อนครบวาระ หากไม่สามารถทำหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม ประธานกรรมการฯ จะดำเนินการแต่งตั้งใหม่ภายใน 30 วัน หากลาออกก่อนครบวาระ ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่จะดำรงตำแหน่ง เท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

1.4.3. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- 1) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย พร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินผลที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้จัดส่งให้พร้อมกับเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด
- 2) เข้าประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อนำเสนอโครงการวิจัยและความเห็นต่อที่ประชุมในฐานะ Primary reviewer หากไม่สามารถเข้าประชุมได้เนื่องจากติดภารกิจหรือมีความจำเป็น ขอให้แจ้งแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 7 วันทำการก่อนการประชุม เพื่อเชิญให้กรรมการเสริมเป็นผู้ทบทวนพิจารณาและทำหน้าที่แทนในการนำเสนอต่อที่ประชุม

(หากจำเป็น)

- 3) เมื่อคณะกรรมการได้ดำเนินการพิจารณาโครงการเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปีแล้ว กรรมการที่มีประสบการณ์สูงอาจจะได้รับการเสนอชื่อจากประธานกรรมการให้ผู้บริหารระดับสูงแต่งตั้งให้ทำหน้าที่เป็นกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (expedited reviewer) เพื่อดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับโครงการวิจัยที่มีลักษณะที่กำหนด
- 4) กรรมการที่มาจาก lay person มีศักดิ์และสิทธิ์เทียบเท่ากรรมการอื่น โดยไม่ต้องทำหน้าที่ primary reviewer แต่สามารถศึกษาโครงการวิจัยได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำความเข้าใจ และให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยของแต่ละโครงการวิจัย ในฐานะตัวแทนประชาชน ซึ่งมีสิทธิ์ที่จะรับรู้ข้อเท็จจริงและเข้าใจข้อมูลในการทำวิจัย เพื่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
- 5) หากกรรมการมีความจำเป็นจะต้องเข้าประชุมล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนด หรือจะต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม ขอให้กรรมการแจ้งแก่ประธานกรรมการฯ ล่วงหน้าเพื่อให้สามารถดำเนินการประชุมได้อย่างครบองค์ประชุม (quorum) ตลอดการประชุม

อนึ่งในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกตำแหน่งหน้าที่นั้น เป็นงานที่ต้องทุ่มเทกำลังกายและกำลังปัญญาในการทำหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบต่อนักวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และสถาบัน ในอันที่จะรับรอง และติดตามดูแลให้การวิจัยในศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม การวิจัย เพื่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อธำรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของคณะกรรมการจริยธรรมฯ การปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวจะต้องได้รับการคิดภาระงานเป็นชั่วโมงที่ได้ปฏิบัติจริง

#### 1.5. การอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ (Training of BMC-IRB members)

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกคนเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ได้มาตรฐาน สม่่าเสมอและเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามา คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงมีหน้าที่ที่จะให้ความรู้กับกรรมการใหม่ ให้ทราบถึงแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างละเอียด เพื่อให้ทราบถึงกระบวนการทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ดำเนิน ไปเพื่อเป้าหมายหลักในการพิทักษ์สิทธิ์ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะผู้ถูกทดลอง บทบาทหน้าที่และสิทธิของคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่ละคน รวมถึงความคุ้มครอง ทางกฎหมายจากศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ ปัจจัยสำคัญที่จะมีผลให้ความตั้งใจที่จะปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยลดลง ได้แก่ ความมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของทั้งกรรมการจริยธรรมฯ และนักวิจัย วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย โดยเฉพาะประเด็นที่ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย การให้ข้อมูลเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วม โครงการวิจัย โดยเฉพาะกลุ่มที่มี

ความอ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง (vulnerable group) เป็นต้นนอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการใหม่แล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังมีหน้าที่ติดตามให้ความรู้อย่างต่อเนื่องกับกรรมการใหม่ เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ ประเด็นที่ละเอียดอ่อน ทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมการวิจัยของนานาชาติ เพื่อให้กรรมการทุกท่านมีความรู้ที่ทันสมัย สามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้น และเพื่อเป็นการรักษามาตรฐานและรับประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อีกทางหนึ่งด้วย **วิธีการให้ความรู้ได้แก่**

1. จัดทำคู่มือคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้กรรมการใหม่ได้ศึกษาด้วยตนเอง
2. จัดให้มีระบบที่ปรึกษาในช่วง 3 เดือนแรกของการปฏิบัติงาน และเมื่อกรรมการใหม่มีปัญหาในด้านการพิจารณา หรือนำเสนอในที่ประชุม
3. จัดสัมมนาในหัวข้อที่น่าสนใจอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้กรรมการทุกท่านได้รับความรู้ อีกทั้งยังเป็นโอกาสให้กรรมการได้สนทนาแลกเปลี่ยนความรู้ และปัญหาที่ประสบในการพิจารณาโครงการ ซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการดำเนินงานอีกทางหนึ่งด้วย
4. จัดเก็บวารสาร บทความ หนังสือ ตำรา เอกสารที่ใช้อ้างอิงไว้ในสำนักงานฯ เพื่อให้กรรมการได้ใช้อ้างอิง เมื่อประสบปัญหาในการตัดสินใจ
5. แจกจ่ายเอกสารบทความด้านจริยธรรมการวิจัย ให้แก่กรรมการเป็นครั้งคราวตามความเหมาะสม
6. สนับสนุนให้กรรมการได้มีโอกาสเข้าร่วมประชุมสัมมนา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนที่จัดขึ้นภายในประเทศและต่างประเทศ โดยศูนย์การแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพให้ความสนับสนุน ค่าใช้จ่ายตามระเบียบของศูนย์ฯ

**1.6. ค่าตอบแทนที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะได้รับ (Compensation of BMC-IRB member) และการคิดภาระงาน**

- 1) กรรมการที่เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย ที่ต้องนำเรื่องเข้าประชุมเพื่อลงความเห็นและบันทึกความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบฟอร์มที่กำหนดไว้
- 2) กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเป็น expedited reviewer ทำการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน โดยการบันทึกความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบฟอร์มที่กำหนดไว้
- 3) กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารอื่นๆ ที่ผู้วิจัยส่งมาเพื่อการพิจารณารับรองภายหลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองแล้ว
- 4) ผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอให้ช่วยพิจารณาให้ความเห็นเป็นกรณีพิเศษ

- 5) กรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกโดยค่าตอบแทนที่กรรมการได้รับข้างต้นนี้ มิได้เกี่ยวเนื่องกับการลงความเห็นในการพิจารณาโครงการ แต่อย่างใด

#### **1.7. ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Liability coverage for BMC-IRB member)**

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีสิทธิได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ หากมีการฟ้องร้องเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการอย่างถูกต้องและเที่ยงตรง

#### **1.8. การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ(Use of consultant)**

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มีได้เป็นคณะกรรมการจริยธรรมฯ และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้งยังเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ โดยจะจัดส่งโครงร่างวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา และส่งกลับคืนก่อนการประชุมพร้อมแบบให้ความเห็นที่ผู้เชี่ยวชาญได้ให้ความเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ลงลายมือชื่อและวันที่ทำการพิจารณา หรืออาจเชิญผู้เชี่ยวชาญมาให้ความเห็นในที่ประชุมได้ตามความเหมาะสม

#### **1.9. เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (BMC-IRB Office)**

- 1) มีหน้าที่สนับสนุนให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นไปด้วยความสะดวกราบรื่น อำนวยความสะดวกในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยและผู้ให้ทุน ช่วยงานด้านเอกสารและสถิติ เป็นต้น
- 2) ประสานและรองประสานกรรมการ ทำหน้าที่อบรมให้เจ้าหน้าที่ที่ทราบบทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยองค์รวม และทราบบทบาทหน้าที่เฉพาะส่วนของเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุน ตลอดจนรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามโดยเคร่งครัด เพื่อรับประกันคุณภาพของงานให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด โดยสม่ำเสมอทุกโครงการวิจัย
- 3) ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ เป็นผู้จัดหาสถานที่ วัสดุครุภัณฑ์ ที่จำเป็นเพื่อการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างเต็มที่ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด

#### **1.10. การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับโครงการวิจัย (Conflict of interest)**

##### **1) การมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (financial conflict of interest)**

หากกรรมการหรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชน (บริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์) หรือกับนักวิจัย ใน

รูปแบบที่เป็นหุ้นส่วน มี ส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและ ลิขสิทธิ์ หรือได้รับการสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาหรือเป็น วิทยากรของบริษัท กรรมการจะต้อง แจ้งกับประธานกรรมการฯ ก่อนการประชุม ซึ่งหาก ประธานกรรมการฯ มีความเห็นว่าการมีส่วนได้ส่วนเสียนี้ มีผลกระทบต่อความยุติธรรมใน การลงความเห็นสำหรับโครงการวิจัยประธานกรรมการฯ จะไม่อนุญาตให้กรรมการผู้นั้นมี ส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยและจะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ รวมทั้งออกจาก ห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงคะแนนเสียง แต่กรรมการผู้นั้นอาจให้ ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้หากมีการร้องขอ

หากกรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากการประชุมในขณะนั้นแล้ว ทำให้ไม่ครบ องค์ประชุมที่จะลงคะแนนเพื่อตัดสินผลการพิจารณาโครงการได้ การพิจารณาโครงการ จะต้องถูกเลื่อนออกไปจนกว่าจะมีกรรมการท่านอื่นมาเข้าประชุมในขณะนั้น และ โครงการวิจัยนั้นอาจต้องถูกเลื่อนการตัดสินผลเป็นการประชุมวาระถัดไปอีก 1 เดือน ข้างหน้า ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับวิจรณ์ญาณของประธานกรรมการฯ

## 2) การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (non-financial conflict of interest)

กรรมการบางท่านอาจมีความสนใจในโครงการวิจัยเรื่องเดียวกัน เป็นผู้ร่วมงานใน สาขาวิชาเดียวกัน หรือคนละสาขาแต่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวเนื่องกัน ความสัมพันธ์ส่วนบุคคลนี้อาจมีส่วนให้เกิดความลำเอียงหรืออคติในการพิจารณาและลงความเห็น กรรมการ ผู้นั้นควรแจ้งกับประธานกรรมการฯ เช่นเดียวกับในกรณีที่มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน เพื่อประธานกรรมการฯ จะได้พิจารณาดำเนินการเช่นเดียวกับกรณีที่มีส่วนได้ส่วนเสียทาง การเงินดังกล่าวแล้วข้างต้น อีกทั้งยังมีให้นักวิจัย ผู้ให้ทุน หรือผู้มีส่วนร่วมในการดำเนิน โครงการวิจัยนั้นอยู่ในห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาและลงความเห็นเกี่ยวกับ โครงการวิจัย

## 2. ระเบียบวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ (Management of BMC-IRB)

### 2.1. การกำหนดวันประชุม (schedule process)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดวันประชุมเดือนละ 1 ครั้ง วันพุธที่ 1 ของเดือน ตั้งแต่ เวลา 13:30 น. เป็นต้นไป จนกว่าจะพิจารณาครบทุกโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดทั้งปี

### 2.2. วิธีการพิจารณา (review process)

โครงการวิจัยแต่ละโครงการจะมีกรรมการ 3-5 ท่าน(primary reviewer) ได้รับมอบหมาย ให้เป็นผู้พิจารณาในรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วม การวิจัยและ ความจำเป็น ประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนั้นจะได้รับว่าเหมาะสม หรือไม่ วิธีการ ดำเนินการวิจัย วิธีการเชิญชวนให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และกระบวนการขอ

ความยินยอมโดยเฉพาะรายละเอียดของเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยว่าครบถ้วนเพียงพอหรือไม่ เพื่อนำเสนอในที่ประชุม รวมทั้งเสนอความเห็นของตนเอง เพื่อลงมติในที่ประชุม เพื่อให้การดำเนินการประชุมเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่สามารถพิจารณาได้อย่างรอบคอบในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย กรรมการผู้ทำหน้าที่นำเสนอในที่ประชุมจะได้รับเอกสารและแบบสรุปผลการประเมินก่อนการประชุมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ โดยกรรมการผู้พิจารณานำเสนอจะให้ความเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ลงชื่อและวันที่ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานสำหรับผลการพิจารณาด้วย

### 2.3. การลงมติการรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย (voting requirement)

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย จะต้องมีการครบองค์ประชุม (quorum) ซึ่งจะต้องมีอย่างน้อย 5 คน โดยจะต้องมีการที่เป็นบุคคลภายนอกอย่างน้อย 1 คน และเป็นแพทย์ อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research) หากไม่ครบองค์ประชุม จะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ ดังนั้น หากกรรมการท่านใดติดภารกิจไม่สามารถ เข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการ จะต้องแจ้งกับประธานกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ หรือ เลขานุการล่วงหน้า เพื่อจะได้มีองค์ประชุมที่สมบูรณ์ตลอดการประชุม และสามารถลงมติรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยได้อย่างเป็นที่ยอมรับตามหลักสากล กรรมการผู้มีสิทธิ์ลงคะแนนได้คือ ผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น และจะรับรองโครงการวิจัยเมื่อมติเป็นเอกฉันท์ หรือมีเสียงข้างมากสนับสนุนหากไม่เป็นเอกฉันท์

### 2.4. ระเบียบในการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย (communication from BMC-IRB)

2.4.1. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย เพื่อให้ทราบว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองหรือรับรองในหลักการขอให้แก้ไขปรับปรุงบางส่วนเพื่อให้เหมาะสมหรือยังไม่รับรองจนกว่าจะแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมใหม่หรือไม่รับรองโครงการวิจัยพร้อมเหตุผล

2.4.2. สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติและดูแลให้ผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยวิจัยทุกคนปฏิบัติตามด้วย ดังนี้

- 1) การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงร่างที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้นหากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก และหากมีความจงใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบนนั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยผู้นั้น เฉพาะเรื่องหรือทุกเรื่อง
- 2) ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย กับบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องใช้เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น

- 3) หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นคนไทย จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อความที่เหมาะสมและตรงกับ Research subject information sheet and Informed consent form ฉบับภาษาต่างประเทศ
- 4) การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการ บังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (coercion and undue influence) จากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
- 5) เอกสาร หรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย
- 6) หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัย (protocol amendment) ด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้น ในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าว ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทราบ ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ดำเนินการ
- 7) หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบด้วย
- 8) หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งที่รุนแรงและไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า แต่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้งโดยไม่รอช้า
- 9) หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ

#### **2.5. การอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (appeal of BMC- IRB decision)**

หัวหน้าโครงการวิจัยอาจขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนผลการพิจารณาได้โดยทำ บันทึกลงถึงประธานกรรมการฯ ขอทบทวนผลการพิจารณาโครงการใดโครงการหนึ่ง พร้อมเหตุผลที่สมควร ประธานกรรมการฯ จะพิจารณาเพื่อนำเข้าปรึกษาหารือในที่ประชุมในวาระต่อไป



### หมวดที่ 3

#### การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Operation of BMC-IRB)

#### 1. หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน (Operation of ethical principles)

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยได้มาตรฐานสากล ซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาชาติของประเทศ คณะกรรมการ จริยธรรมฯ ได้อ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ดังต่อไปนี้คือ

- Nuremberg Code
- Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. [http://www.wma.net/en/30pubhcations/10\\_policies/b3/index.html](http://www.wma.net/en/30pubhcations/10_policies/b3/index.html). (World Medical Association 1964, Revised 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 and 2008)
- The Belmont Report
- The International Conference on Harmonization (ICH)
- Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP)
- 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
- กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (หมวดที่ 6 การศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์)
- จรรยาบรรณของนักวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- ศีลธรรมและขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของสังคมไทย

#### 2. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Functions of BMC-IRB)

##### 2.1. การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Conducting initial review) โดยเกณฑ์การพิจารณารายละเอียดของโครงการวิจัยเป็นดังต่อไปนี้

##### 2.1.1. วิธีการดำเนินการและการออกแบบวิจัย

- 1) ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย ในหัวข้อวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณจำนวนประชากรที่ศึกษา) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้ประชากรจำนวนน้อยที่สุด
- 2) ความเสี่ยง และความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมการวิจัย/ชุมชน/สังคมจะได้รับจากการวิจัย
- 3) เหตุผลและความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ

- 4) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5) เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- 6) ประสิทธิภาพของระบบและวิธีการกำกับ ดูแล และตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย
- 7) ความเหมาะสมของสถานที่วิจัยในด้านพื้นที่ รวมทั้งความเพียงพอของเจ้าหน้าที่ช่วยงานวิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก และความพร้อมของวิธีดำเนินการในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

### 2.1.2. วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 1) เกณฑ์การคัดเลือกเข้าผู้เข้าร่วมการวิจัย (inclusion criteria)
- 2) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (exclusion criteria)
- 3) เกณฑ์ยุติการเข้าร่วมการวิจัย (termination criteria)

### 2.1.3. การดูแลและคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 1) ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- 2) เหตุผลที่ต้องหยุดหรืองดให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อประโยชน์และผลสัมฤทธิ์ของการทำวิจัย และต้องเป็นเหตุผลที่เหมาะสมและชัดเจน
- 3) ความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือด้านจิตใจแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
- 4) ขั้นตอนในการดำเนินการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- 5) เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน (emergency use) และ/หรือการบริจาค (compassionate use)
- 6) การแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ทราบความเป็นไปในการวิจัย โดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อน
- 7) รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการจัดผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ภายหลัง เสร็จสิ้นการวิจัย
- 8) รายละเอียดค่ายาและการตรวจวินิจฉัยอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่าย
- 9) ค่าตอบแทนและค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น เงิน การให้บริการ และ/หรือสิ่งของ)
- 10) การชดเชย/การรักษา ในกรณีที่เกิดอันตราย/ความพิการ/การตายของผู้เข้าร่วมการวิจัย อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย การรักษาความลับของอาสาสมัคร
- 11) รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ
- 12) มาตรการในการรักษาความลับ และความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย

## 2.2. การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

### 2.2.1. รายละเอียดเกี่ยวกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form requirement)

#### 1. กระบวนการที่จะต้องเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

- 1.1. หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้ จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วนใช้ภาษาที่สละสลวยและเข้าใจง่ายโดยประทับข้อความ“รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ วันเดือนปีที่รับรอง”ที่หัวกระดาษหน้าแรกของเอกสาร
- 1.2. ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วน โดยการอ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามผู้วิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (ยกเว้นในกรณีที่คณะกรรมการฯ ให้อภัยเว้นการลงชื่อ)
- 1.3. มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมทั้ง 2 ฉบับ
- 1.4. กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่าน-เขียนได้ ต้องให้ญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากผู้เข้าร่วมการวิจัยสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยแล้วจึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้ และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน
- 1.5. มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ดำเนินการวิจัยให้คำแนะนำและขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (person who conducted the informed consent discussion)
- 1.6. ผู้วิจัยจะต้องให้หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ ตลอดการดำเนินการวิจัย และหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี

#### 2. ข้อมูลที่ต้องมีในเอกสารชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ได้แก่

- 2.1. เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย
- 2.2. เหตุผลที่เชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย
- 2.3. ระยะเวลาที่ต้องเข้าร่วมการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดที่ประมาณการไว้
- 2.4. รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ในการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ
- 2.5. หากมีทั้งขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่า

ขั้นตอนใดเป็นการวิจัย และขั้นตอนใดเป็นการรักษาพยาบาลตามปกติ

- 2.6. มีการใช้ยาหลอก ซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมการวิจัยมิได้รับการรักษาพยาบาลใดๆ ด้วยหรือไม่ หากมีจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใด เทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- 2.7. ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับการจากการเข้าร่วมการวิจัย
- 2.8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการจากการวิจัย ทั้งประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ ประโยชน์ต่อส่วนรวม
- 2.9. ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย
- 2.10. การปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยทั่วไปแล้วการรายงานผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวม แต่ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นต้น
- 2.11. หากเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย จะติดต่อกับนักวิจัยได้อย่างไร (บอกชื่อ, สถานที่ติดต่อ, หมายเลขโทรศัพท์ โทรศัพท์เคลื่อนที่และวิทยุติดตัว ที่จะติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)
- 2.12. หากเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ เจ็บป่วยหรือบาดเจ็บจากการวิจัย จะได้รับการปฏิบัติอย่างไร เช่น รักษาพยาบาลให้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย หากเกิดพิการหรือเสียชีวิตจะมีการชดเชยอย่างไร เป็นต้น
- 2.13. ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 2.14. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบในระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นขั้นตอนทางการรักษาพยาบาลตามปกติ
- 2.15. หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง
- 2.16. ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าและการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับบริการหรือการรักษาที่จะได้รับแต่ประการใด
- 2.17. หากการวิจัยได้มีการใช้กลุ่มควบคุม เมื่อการวิจัยแล้วเสร็จและมีประโยชน์ที่พึงได้รับการจากการวิจัยโดยตรงต่อกลุ่มทดลอง ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการให้กลุ่มควบคุมได้รับประโยชน์เช่นเดียวกัน
- 2.18. หากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง หรือมีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย สามารถติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ในคนได้อย่างไร (บอกชื่อสถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์โทรสาร)

### 2.2.2. การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (waiver or alteration of consent)

โดยทั่วไปขอให้มีหนังสือแสดงความยินยอมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ถ้าขอไม่ได้ ขอให้พิจารณาอย่างรอบคอบ โดยอาจต้องขอทางวาจา กรณีที่ยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย ต้องอยู่ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กรณีดังกล่าวนี้มิได้หมายความว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย หรือเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยไม่รู้ตัว แต่หมายถึง ไม่มีการลงลายมือชื่ออย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร หรือในกรณีที่จำเป็นจะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนที่จะมีโอกาสจะได้รับทราบข้อมูลและแสดงเจตนายินยอม เนื่องจากป่วยหนักหรืออยู่ในภาวะฉุกเฉิน แต่หลังจากนั้นผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอม

### 2.2.3. กรณีที่ไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (waiver of documentation of consent)

ในการวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สัมภาษณ์ โดยเฉพาะการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ บางครั้งเป็นความต้องการของผู้เข้าร่วมการวิจัยเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานให้สืบค้นได้ว่าผู้ให้ข้อมูล โดยตรงซึ่งถูกสัมภาษณ์เป็นใคร โดยเฉพาะข้อมูลที่อาจทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง เช่นพฤติกรรมเบี่ยงเบนทางเพศ หรือข้อมูลที่มีผลกระทบต่อผู้มีอิทธิพลของท้องถิ่น ในกรณีเช่นนี้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัย จะได้รับการปกป้องสิทธิ์ และความปลอดภัยมากกว่าการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จึงได้ออกระเบียบกรณีที่ไม่ต้องมีหนังสือยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและเอกสารชี้แจงฯ แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย ได้แก่กรณีดังต่อไปนี้ คือ

- 1) การวิจัยนั้นไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าความเสี่ยง อันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวช หรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ (เรียกรวมว่ากลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ minimal risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)
- 2) การวิจัยนั้นไม่มีหัตถการใดๆ ที่กระทำต่อร่างกายของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเพียง การเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์ โดยไม่มีข้อมูลที่ล่วงเกินความเป็นส่วนตัว หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของผู้ถูกสัมภาษณ์ หรือตอบแบบสอบถาม
- 3) โครงการวิจัยนั้นจะต้องมีคุณสมบัติตามข้อ 1.1) และ 1.2) และไม่สามารถทำการวิจัยได้หากไม่มีการอนุญาตให้งดการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร เช่นการศึกษาย้อนหลังโดยใช้ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้ ผู้ป่วยบางรายอาจเสียชีวิตหรือย้ายที่อยู่จนไม่สามารถติดตามได้ เป็นต้น

- 4) หากสามารถติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ภายหลังจากการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ผู้เข้าร่วมการวิจัย ญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับข้อมูลของการวิจัยตามสมควร

#### 2.2.4. การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (emergency research)

ซึ่งต้องรีบดำเนินการวิจัยไปก่อนที่จะมี โอกาสขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ได้ เนื่องจากหากไม่รีบดำเนินการรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจมีอันตรายถึงชีวิต ในกรณีเช่นนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัย ญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย และลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ภายหลังจากที่มีอาการดีขึ้นจนมีสติสัมปชัญญะเพียงพอที่จะรับทราบข้อมูลได้ หรือเมื่อติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตระหนักดีว่าการวิจัยเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ใน ภาวะฉุกเฉิน มีความสำคัญที่จะพัฒนาการรักษาพยาบาลเพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย หากไม่เปิดให้ผู้วิจัยได้มีโอกาสศึกษาวิจัยในกรณีดังกล่าวแล้ว ก็จะไม่มีความเจริญก้าวหน้าในการรักษาผู้ป่วยหนักในชั้นฉุกเฉิน จึงได้มีระเบียบเกี่ยวกับการให้ข้อมูลและการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ดังต่อไปนี้

- 1) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (inclusion criteria) เป็นผู้ป่วยหนักระยะฉุกเฉินที่อาจมีอันตรายถึงแก่ชีวิต โดยที่
  - 1.1 วิธีการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่มีประสิทธิภาพดีเพียงพอ
  - 1.2 วิธีการที่จะใช้ในการวิจัยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอที่น่าเชื่อถือว่าจะได้ผลดีกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
  - 1.3 เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการวางแผนอย่างถูกต้องและรอบคอบ ตามระเบียบวิธีวิจัย ที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถสรุปผลได้อย่างเที่ยงตรง
- 2) การขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่อาจกระทำได้นี้เนื่องด้วย
  - 2.1 ผู้เข้าร่วมการวิจัยกำลังป่วยหนักจากโรคที่เป็นอยู่หรือบาดเจ็บสาหัสจากอุบัติเหตุ
  - 2.2 ต้องรีบดำเนินการวิจัยทันที ก่อนที่จะมีเวลาติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและให้ความยินยอมได้
  - 2.3 ไม่สามารถขอความร่วมมือไว้ล่วงหน้า เนื่องจากไม่อาจคาดเดาได้ว่าจะเกิดภาวะฉุกเฉินขึ้นกับผู้ใดและในเวลาใด เช่นเดียวกับการเกิดอุบัติเหตุ
- 3) การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีผลประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจาก
  - 3.1 ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในภาวะฉุกเฉินที่ต้องได้รับการรักษาอย่างรีบด่วน เพื่อรักษาชีวิต
  - 3.2 มีการศึกษาในสัตว์ทดลองแล้วว่า การดำเนินการวิจัยนั้นน่าจะได้ประโยชน์ต่อ

ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีข้อมูลอย่างอื่นประกอบ

3.3 ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ เมื่อเทียบกับ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน

- 4) ไม่สามารถดำเนินการวิจัย ซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยดังกล่าวนี้ได้ หากไม่อนุญาตให้ดำเนินการขอความยินยอมภายหลังจากได้ลงมือปฏิบัติการวิจัยแล้ว
- 5) ผู้วิจัยจะต้องกำหนดระยะเวลาในการรอการติดตามญาติ หรือผู้แทน โดยชอบธรรม ก่อนเริ่มลงมือวิจัยว่าสามารถจะรอได้นานเป็นเวลาเท่าไร (นาทิจหรือชั่วโมง) โดยการลงมือให้การรักษาคตามขั้นตอนการวิจัยนั้น ไม่ล่าช้าจนเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ป่วยหนักขึ้นวิกฤต
- 6) ผู้วิจัยจะต้องเขียนรายงานแสดงวิธีการติดตามญาติ หรือผู้แทน โดยชอบธรรม ของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยแสดงให้เห็นว่าได้พยายามติดตามญาติหรือผู้แทนโดย ชอบธรรมอย่างเต็มที่แล้ว ภายในระยะเวลาที่แจ้งไว้ในข้อ 2.5 และหากติดตามได้ให้ขอความร่วมมือเข้าร่วมโครงการจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 7) หากติดตามญาติหรือผู้แทน โดยชอบธรรมไม่ได้ในเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยสามารถลงมือ ดำเนินการวิจัยกับผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องจดบันทึกวิธีการติดตามญาติหรือผู้แทน โดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามระยะเวลาที่กำหนดให้ส่งรายงานความ คืบหน้าของโครงการวิจัย
- 8) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมฯ ใน มาตรฐานเดียวกับโครงการวิจัยอื่นๆ เพียงแต่อนุ โลมให้เริ่มลงมือ ดำเนินการวิจัยก่อน การดำเนินการขอความยินยอมได้ ในกรณีจำเป็นดังกล่าวแล้วเท่านั้น ซึ่งเมื่อผู้เข้าร่วม การวิจัยรอดพ้นจากภาวะวิกฤตแล้ว และมีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์เพียงพอที่จะรับทราบ ข้อมูล และตัดสินใจด้วยตนเองได้ ให้ผู้วิจัยดำเนินการขอความร่วมมือเข้าร่วม โครงการวิจัยพร้อมทั้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงลายมือชื่อและวันที่ในหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมฯเช่นเดียวกับโครงการต่างๆไป

#### 2.2.5. กรณีที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัย ไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน (emergency use or compassionate use of investigational drugs and medical devices)

ในบางกรณีที่ยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยมีความเหมาะสมที่จะใช้ในการ รักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉินอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ โดยที่ผู้ป่วยนั้นมิได้มี คุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเข้าร่วม โครงการวิจัยนั้น คณะกรรมการจริยธรรม

๔ เห็น ควรที่จะอนุญาตให้นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาชีวิตผู้ป่วยได้เพื่อมนุษยธรรม แต่ไม่อนุญาตให้นำข้อมูลที่ได้จากการใช้ยาหรือเครื่องมือในกรณีดังกล่าวมาใช้เป็นข้อมูลของการวิจัย โดยมีต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้ คือ

- 1) ผู้ป่วยนั้นอยู่ในภาวะวิกฤตที่อาจถึงแก่ชีวิตหากมิได้รับการรักษาด้วยยาหรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัย
- 2) ไม่สามารถติดต่อกับญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ในเวลาอันจำกัด หากรอช้าผู้ป่วยอาจเสียชีวิตได้ จึงไม่สามารถขอความยินยอมจากทั้งผู้ป่วยและญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- 3) ไม่มีวิธีการรักษาที่เป็นที่ยอมรับหรือทางเลือกอื่นที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยในขณะนั้น
- 4) หากมีการใช้ยาหรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัยในกรณีดังกล่าวแล้วให้นักวิจัยเขียนรายงานชี้แจงเหตุผล และความจำเป็นในการใช้อย่างฉุกเฉินไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ คณะกรรมการ จริยธรรมฯ จะขอความเห็นจากแพทย์ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ว่าการกระทำเหมาะสมและชอบด้วยเหตุผลแล้วหรือไม่ เพื่อประกอบการพิจารณาและเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐานต่อไป

### **2.3. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง (research involving vulnerable subjects)**

#### **2.3.1. การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์ (research involving children)**

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจจะได้รับจากการวิจัยเป็นหลัก จะต้องมีการเพิ่มมาตรการให้ความปลอดภัยตามความเหมาะสมในแต่ละโครงการวิจัย
- 2) ในกรณีที่เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ให้มีเอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครอง เพื่อทำความเข้าใจวัตถุประสงค์การวิจัย และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ให้ลงนามในการอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัย
- 3) ในกรณีที่เด็กหรือผู้เยาว์นั้นมีอายุ 7 ปี ขึ้นไป - ต่ำกว่า 15 ปี สามารถอ่านเขียนได้ ควรมีเอกสารชี้แจงสำหรับเด็ก ซึ่งใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ภาษาเด็ก (assent from) แยกจากเอกสารชี้แจงผู้ปกครอง เพื่อให้เด็กหรือผู้เยาว์ ทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย
- 4) ในกรณีที่เด็กหรือผู้เยาว์นั้นมีอายุเกิน 15 ปี สามารถเข้าใจในเหตุผลได้ หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้ว หรือทั้ง 2 ประการ ควรมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม



โครงการวิจัย ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ตามกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ได้ลงชื่อ และวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย โดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง

### 2.3.2. การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก (research involving pregnant women, embryo, fetuse and neonate)

#### 1. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองสำหรับการทำวิจัยในหญิงมีครรภ์ และทารกในครรภ์ในกรณีดังต่อไปนี้

1.1. มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอจากการศึกษาวิจัยทางปรีคลินิก ในสัตว์ทดลองที่ ตั้งครรภ์และการศึกษาวิจัยทางคลินิกในหญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์ เพียงพอที่จะทำให้ทราบ ว่าการวิจัยนั้นจะมีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์เล็กน้อยเพียงใด

1.2. ในแง่ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (risk/benefit) จากการวิจัย ควรมีความเหมาะสม ดังต่อไปนี้ คือ

- หญิงและทารกในครรภ์ควรจะได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยจึงจะคุ้มค่ากับ ความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะได้รับ
- หากผลการวิจัยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงและทารกในครรภ์แต่ จะช่วยในการพัฒนาความรู้ใหม่ทางชีววิทยาหรือทางการแพทย์ โดยไม่สามารถแสวงหาความรู้ดังกล่าวด้วยวิธีการอื่นๆ ได้แล้วควรให้มีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์ให้น้อยที่สุด (minimal risk)

1.3. วัตถุประสงค์ในการวิจัยไม่ควรทำให้เกิดความเสี่ยงใด ๆ ต่อทารกในครรภ์โดยบัง ใจ

1.4. สำหรับผู้สามารถให้ความยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิง และ ทารกในครรภ์

- หากประโยชน์ที่จะรับจากการวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์เป็นหลักไม่ว่าจะ
  - เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์แต่เพียงผู้เดียวโดยทารกในครรภ์ มิได้มีความเสี่ยงมากไปกว่าความเสี่ยงจากการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือ
  - เป็นประโยชน์ต่อทั้งหญิงและทารกในครรภ์หรือ
  - ทั้งหญิงและทารกในครรภ์มิได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ความ เสี่ยงต่อทารก ในครรภ์มิได้มากไปกว่าการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือการตรวจครรภ์ตามปกติแล้ว หญิงมีครรภ์สามารถให้ความ

ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้โดยให้ขอ ความยินยอมจากสามี ซึ่งเป็นบิดาของทารกในครรภ์

- หากประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่อทารกในครรภ์ แต่เพียงอย่างเดียว โดยมีได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงมีครรภ์ การเข้าร่วม โครงการ วิจัยจะต้องได้รับความยินยอมจากทั้งหญิงมีครรภ์และ บิดาของทารกในครรภ์เว้นเสียแต่ไม่สามารถจะติดต่อกับบิดาของทารก ในครรภ์ได้ หรือบิดาของทารก ในครรภ์เป็นผู้ไร้ความสามารถ หรือการ ตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืนหรือ เพศสัมพันธ์ระหว่างญาติใกล้ชิด
- หากหญิงมีครรภ์นั้นยังเป็นผู้เยาว์และไม่จดทะเบียนสมรส (อายุต่ำกว่า 18 ปี) จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทน โดยชอบธรรม โดยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง

1.5. เพื่อพิทักษ์ความปลอดภัยของทารกในครรภ์ โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีการ กระทำ ดังต่อไปนี้ คือ

- ไม่กระทำการใดๆ ที่จะชักจูงให้หญิงมีครรภ์นั้นยินยอมให้การตั้งครรภ์ สิ้นสุดลง (termination of pregnancy) ยกเว้นการทำแท้งเพื่อการรักษา (therapeutic abortion)
- การวิจัยนั้นจะต้องไม่มีกระบวนการใดๆที่จะทำให้การตั้งครรภ์นั้น สิ้นสุดลง
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นหญิงมีครรภ์ ไม่สามารถให้ความเห็นว่า จะยอมให้ ทารกใน ครรภ์มีชีวิตอยู่ต่อไปหรือไม่

2. **คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองการวิจัยในทารกแรกเกิด (neonate) ในกรณี ต่อไปนี้**

2.1. **กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วมีชีวิต**

- 1) จะต้องมีการศึกษาวิจัยในทางปริคลินิกและคลินิก ที่ให้ข้อมูลเพียงพอที่จะ พิจารณา ได้ว่าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดมากน้อยเพียงใด
- 2) ผู้วิจัยไม่มีสิทธิ์ตัดสินใจจะให้ทารกนั้นอยู่รอดหรือเสียชีวิต
- 3) การวิจัยนั้นจะสามารถเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิตของทารกแรกเกิดได้ และ จะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงในการเสียชีวิตของทารก
- 4) การวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อแสวงหาความรู้ใหม่ ที่จะประโยชน์ทางการแพทย์ ซึ่งต้องกระทำในทารกแรกเกิดเท่านั้น ไม่สามารถทำได้ด้วยวิธีอื่น โดยการ วิจัยจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดด้วย
- 5) การวิจัยจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากบิดามารดาของทารก แต่

หากไม่สามารถติดตามบิดามารดาของทารกมาขอความยินยอมได้ เนื่องจากเหตุใดๆ ก็ตาม หรือบิดามารดาของทารกเป็นผู้ไร้ความสามารถ อาจขอความยินยอมจากผู้แทน โดยชอบธรรมของบิดามารดาของทารกนั้นได้ แต่อาจไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกหากการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืนหรือเพศสัมพันธ์ระหว่างญาติ ใกล้ชิด

## 2.2. กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วเสียชีวิต

- 1) จะต้องไม่มีการกระทำใดๆ ที่จะทำให้ทารกมีชีวิตอยู่ต่อไปโดยมิใช่เป็นการมีชีวิตอยู่ตามธรรมชาติด้วยเครื่องมือทางการแพทย์เพื่อที่จะทำวิจัยในทารกนั้น
- 2) หากจะศึกษาวิจัยในทารกที่คลอดมาแล้วเสียชีวิต จะต้องเป็นการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ทางชีววิทยาการแพทย์ที่ไม่อาจศึกษาได้โดยวิธีอื่น
- 3) การขอความยินยอมเพื่อทำวิจัยในกรณีนี้จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาของทารกที่เสียชีวิตแล้วเท่านั้น ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดามารดาของทารกแทนได้ หากบิดาหรือมารดาของทารกนั้นเป็นผู้ไร้ความสามารถ สามารถขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของทารกนั้นเพียงผู้ใดคนหนึ่งได้ และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกนั้น หากการ ตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืนหรือเพศสัมพันธ์ระหว่างญาติใกล้ชิดมารดาของทารกเพียงผู้เดียวสามารถให้ความยินยอมได้

### 2.3.3. การวิจัยในนักโทษ (research involving prisoners)

นักโทษเป็นบุคคลที่ตกอยู่ในสถานะที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ มักจะมีสถานการณ์หรือความจำเป็นบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเป็นการข่มขู่ คุกคาม หรือให้อามิสสินจ้าง หรือทำให้เข้าใจผิดว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีส่วนทำให้ได้รับการอภัยโทษและได้รับอิสรภาพเร็วขึ้นกว่ากำหนด

ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะทำในนักโทษนั้น ควรมีกรรมการรับเชิญ 1 ท่าน ที่มีประสบการณ์ หรือทราบความเป็นอยู่ในเรือนจำที่จะเป็นสถานที่ทำการวิจัยนั้นเป็นอย่างดี ช่วย ให้ความเห็นว่า การทำวิจัยนั้นมีความเหมาะสมหรือไม่ เพื่อช่วยในการพิทักษ์สิทธิ์ และศักดิ์ศรีของความเป็นคนให้กับนักโทษที่จะเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างเหมาะสม

นอกจากนี้คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองการวิจัยในนักโทษโดยคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

- 1) ความเสี่ยงในการวิจัย จะต้องไม่มากกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีใช้นักโทษจะยอมรับได้
- 2) การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มีส่วนทำให้ความเป็นอยู่ในเรือนจำของนักโทษที่เข้าร่วมการวิจัยดีขึ้นกว่าความเป็นอยู่เดิมในแง่การรักษาพยาบาล อาหาร ความ

สะดวกสบาย หรือ การมีรายได้ซึ่งจะทำให้ผู้เป็นนักโทษเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงจากการวิจัย เนื่องจากความเป็นอยู่เดิมในเรือนจำอยู่ในสภาพขาดแคลนและไม่สะดวกสบาย

- 3) การเข้าร่วมการวิจัยจะต้องไม่มีส่วนที่จะทำให้นักโทษที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับอิสรภาพ เร็วกว่ากำหนดเดิม
- 4) ในการคัดเลือกนักโทษเพื่อเข้าร่วมการวิจัย จะต้องเป็นการคัดเลือกแบบสุ่ม (random) โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง
- 5) วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยในนักโทษควรเป็นไปเพื่อช่วยในการแก้ไขปัญหาที่พบบ่อย ในนักโทษ ไม่ว่าจะเป็นปัญหาทางการแพทย์ เช่น โรคติดต่อที่พบได้บ่อยในเรือนจำ หรือปัญหาทางจิตที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ทำให้ต้องโทษ เช่น ดิถยาเสพติด พิษสุราเรื้อรัง หรือพฤติกรรมล่วงเกินทางเพศ การศึกษาทางสังคมศาสตร์ เกี่ยวกับเหตุที่ทำให้ก่ออาชญากรรม ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก
- 6) ในกรณีที่การศึกษาวิจัยมีการใช้นักโทษเป็นกลุ่มควบคุม ซึ่งจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัย ควรมีการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทาง penology และฟังความคิดเห็น จากประชาชนทั่วไปว่ามีความเหมาะสมเพียงใด
- 7) การศึกษาวิจัยในนักโทษ ไม่ควรมีความเสี่ยงมากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวัน (minimal risk) และไม่ควรก่อให้เกิดความอึดอัดใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

#### **2.3.4. การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (research involving vulnerable adult)**

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มนี้ โดยขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตามสมควร และหากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถ ผู้วิจัยจะต้องขอความร่วมมือและขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

#### **2.4. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (research involving medical device)**

เนื่องจากในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยตรงที่จะต้องพิจารณาว่าเครื่องมือที่จะนำมาทดสอบนั้นมีความเสี่ยงมากหรือน้อยเพียงใด เพื่อกระตุ้นให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่เครื่องมือที่นำมาวิจัยนั้นมีความเสี่ยงสูง

##### **2.4.1. การพิจารณาว่าเครื่องมือที่ศึกษาจะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสี่ยงต่ออันตรายมากน้อยเพียงใด (determination of significant or non-significant risk of device) นียามของเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่**

- 1) เป็นเครื่องมือที่ต้องสอดใส่เข้าภายในร่างกายของมนุษย์ โดยเครื่องมือนี้มีผลต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่ต้องใช้เครื่องมือ
- 2) เป็นเครื่องมือที่ต้องใช้เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย
- 3) เป็นเครื่องมือสำคัญที่ต้องใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาโรค ซึ่งหากขาดเครื่องมือดังกล่าวแล้วจะไม่สามารถหายจากโรคและกลับมามีสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีดังเดิมได้
- 4) ความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมืออาจทำให้ถึงแก่ชีวิต หรือมีความผิดปกติ/พิการอย่างถาวรทั้งในแง่การทำงานของอวัยวะนั้นและทำให้มีความพิการอย่างถาวรร่วมด้วย

ในกรณีการวิจัยที่มีการใช้เครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงนี้ ในสหรัฐอเมริกา นักวิจัยหรือบริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากองค์การอาหารและยา(FDA) ของสหรัฐด้วยแต่ในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายบังคับในกรณีดังกล่าว เว้นเสียแต่ว่าบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือนั้นต้องการจะนำข้อมูลที่ทำวิจัยในประเทศไทยไปใช้เพื่อขออนุญาตผลิตและจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาจึงจะต้องปฏิบัติตามกฎของ FDA

#### 2.4.2. การพิจารณาการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ชนิด *humanitarian use*

มีเครื่องมืออีกประเภทหนึ่ง ซึ่งผลิตขึ้นเพื่อใช้ในการวินิจฉัยหรือรักษาโรคที่พบบได้น้อย แต่เครื่องมือดังกล่าวมีความจำเป็นในการวินิจฉัยหรือรักษาโรคนั้น โดยไม่มีเครื่องมือชนิดอื่นทดแทนได้ โดย FDA เรียกเครื่องมือประเภทนี้ว่า *humanitarian use device* และให้คำนิยามไว้ว่าเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการรักษาหรือวินิจฉัยโรคที่พบบได้ไม่บ่อย หมายถึง มีผู้ที่ต้องการใช้เครื่องมือดังกล่าวทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาไม่เกิน 4,000 ราย/ปี เนื่องจากเป็นโรคที่พบบไม่บ่อยจึงไม่สามารถทำการศึกษาเปรียบเทียบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือประเภทนี้ตามระเบียบวิธีวิจัยดังที่ปฏิบัติกันตามมาตรฐานสากลได้ ทาง FDA จึงอนุโลมให้ใช้เครื่องมือประเภทนี้กับผู้ป่วย โดยยังไม่มีการศึกษาวิจัยที่แน่นอนได้ แต่ในการใช้เครื่องมือแต่ละครั้งแพทย์ผู้ใช้เครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในความจำเป็นและความเหมาะสมในการใช้เครื่องมือ และการขอความยินยอมจากผู้ป่วยจะใช้แบบแสดงความยินยอมเพื่อรับการรักษาพยาบาลตามปกติ และหลังการใช้เครื่องมือที่แพทย์ผู้ใช้เครื่องมือจะต้องรายงานผลการรักษาต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อเก็บเป็นข้อมูลในการพิจารณาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือในอนาคตต่อไปเมื่อมีข้อมูลจำนวนมากเพียงพอ

#### 2.5. การตรวจสอบและติดตามความคืบหน้าการดำเนินโครงการวิจัย (*Conducting continuing review*)

เพื่อให้แน่ใจว่าผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามระเบียบที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้วางไว้และผู้เข้าร่วม

การวิจัยได้รับการพิทักษ์สิทธิ์และความปลอดภัยตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงมีหน้าที่ตรวจสอบการดำเนินการวิจัย จากรายงานความคืบหน้าที่ ผู้วิจัยส่งมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรืออาจต้องตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัยเพื่อตรวจสอบข้อมูล ต่างๆดังต่อไปนี้ คือ

2.5.1. คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยมายัง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือในบางโครงการที่มีความเสี่ยงที่จะเกิด อันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้สูง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานปีละ 2 ครั้ง (ทุก 6 เดือน) ตามความเหมาะสม โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะส่งเอกสาร แบบฟอร์มการรายงานความคืบหน้าให้กับผู้วิจัยล่วงหน้าอย่างน้อย 30 วัน ก่อนถึงกำหนด รายงาน

ประธานกรรมการฯ อาจมอบหมายให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือกรรมการท่านใด ท่านหนึ่งที่เหมาะสม ทำการตรวจกรองรายงานความคืบหน้าดังกล่าวนี้ หากมีเหตุการณ์ที่ กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างรุนแรง ให้รายงานต่อที่ประชุมหรือใน กรณีรีบด่วน อาจปรึกษากับประธานกรรมการฯ ก่อนการประชุมได้ เพื่อดำเนินการตามความ เหมาะสมต่อไป

นอกจากนี้ ประธานกรรมการฯ อาจมอบหมายให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการหรือ กรรมการท่านใดท่านหนึ่งที่เหมาะสม ทำหน้าที่ตรวจสอบ โครงร่างวิจัยว่าในช่วงเวลา เป็ที่ ดำเนินการวิจัยนั้นมีรายงานผลการวิจัยอื่นที่สามารถตอบคำถามวิจัยที่ตั้งไว้ได้แล้วหรือไม่ และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัยยังพอยอมรับได้หรือไม่ หากมีความรู้ใหม่เกิดขึ้น ในระหว่างนี้และเป็นวิธีที่ดี ไม่สมควรที่จะดำเนินการวิจัยต่อ เนื่องจากไม่คุ้มค่ากับความเสี่ง ต่ออันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นจะได้แจ้งแก่ที่ประชุมเพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

2.5.2. คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้คณะบุคคลอื่น เช่น ผู้ให้ทุน Contract Research Organization (CRO) หรือ Data Safety Monitoring Board (DSMB) ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ การวิจัยซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อยืนยันความถูกต้อง ของข้อมูลที่นักวิจัยส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้

2.5.3. ในกรณีที่สืบทราบว่าผู้วิจัยมิได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามระเบียบและข้อตกลงที่ได้ให้ไว้กับ คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติ อย่างไม่เป็นธรรม โดยเฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่าง รุนแรง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (site visit) ขึ้น เพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว แล้วนำผลการตรวจเยี่ยมมานำเสนอในที่ประชุม เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

## 2.6. การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (protocol amendment)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย ที่ผู้วิจัยเสนอเข้ามาว่ายังมีความเหมาะสมที่จะรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่ และจำเป็นจะต้องปรับเปลี่ยนข้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ รวมทั้งขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมใหม่ หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิม

เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน ตรงกับที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับ และยังคงสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปอย่างเดิมผู้วิจัยจะสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้าที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับ การรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้ เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ

## 2.7. การจัดการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (review of adverse event), ปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (unanticipated problem) และรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยที่ได้แจ้งไว้(protocol deviation/ violation)

เมื่อเอกสารดังกล่าวถูกส่งเข้ามายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ผู้รับเอกสารจะประทับวันที่ที่รับลงบนเอกสาร บันทึกข้อมูลลงในสมุดรายงานและนำเสนอต่อประธานกรรมการฯ ภายในวันที่รับ หรืออย่างช้าไม่เกิน 5 วันทำการ หากประธานกรรมการฯ ดิษฐระหรือลาราชการในช่วงเวลาดังกล่าว ให้เจ้าหน้าที่นำเสนอต่อรองประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการเพื่อมอบหมาย ให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือกรรมการท่านใดท่านหนึ่งตามความเหมาะสมเป็นผู้ตรวจกรองเอกสารดังกล่าว เพื่อนำเข้าประชุมตามวาระ แต่หากเป็นกรณีเร่งด่วนให้นำเข้าปรึกษาประธานกรรมการฯ หรือรอง ประธานกรรมการฯ เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

## 2.8. การพิจารณาการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย (researcher's conflict of interest)

การมีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นด้านการเงินหรือด้านอื่น เช่น เพื่อให้ได้มาซึ่งชื่อเสียง ตำแหน่งทางวิชาการ หรือการยอมรับนับถือในแวดวงนักวิชาการ เป็นปัจจัยสำคัญที่จะทำให้ผู้วิจัยมีความตระหนักถึงความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยน้อยลง เนื่องจากมีความต้องการที่จะดำเนินการวิจัยให้เสร็จสิ้นในเวลารวดเร็ว เพื่อตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลงานในรูปแบบต่างๆ เพื่อผลประโยชน์ทางการเงิน หรือชื่อเสียงดังได้กล่าวแล้ว ดังนั้นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงควรให้ความสำคัญในแง่การมีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยของผู้วิจัยด้วย โดยพิจารณาจากเงินที่ผู้วิจัยจะได้รับ ซึ่งเกี่ยวเนื่องกับการทำวิจัยความเกี่ยวข้องทางการเงินกับบริษัทผู้ผลิตยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในรูปแบบต่างๆ เช่น

การได้รับเงินในฐานะที่ปรึกษาของบริษัท หรือเป็นวิทยากรของบริษัท การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมประชุมวิชาการทั้งในและต่างประเทศของผู้วิจัยนั้น เป็นต้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของผู้วิจัย ในกรณี que เห็นว่าอาจมีผลกระทบต่อ การดำเนินการวิจัย ดังต่อไปนี้ คือ

- 1) ขอให้ผู้วิจัยระบุนการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียจากการวิจัยไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) ขอให้ผู้วิจัยร่วม ผู้อื่นที่มีใช้ผู้วิจัยที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย เป็นผู้ดำเนินการให้ข้อมูลกับผู้ที่ จะเข้าร่วมการวิจัย และขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแทน
- 3) ในกรณีที่การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียมากเกินไปจะยอมรับได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจไม่รับรองให้ผู้วิจัยนั้นมีส่วนดำเนินการวิจัยต่อไป โดยทำบันทึกถึงผู้ให้ทุนและผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยผู้นั้น พร้อมระบุเหตุผลอย่างชัดเจน

## 2.9. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (notification of BMC-IRB actions)

### 2.9.1. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

1. ในกรณีที่เป็นการรับรองก่อนเริ่มโครงการวิจัย (initial review) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งผลให้กับหัวหน้าโครงการวิจัยทราบภายใน 2 สัปดาห์ภายหลังจากวันประชุม โดยทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการฯ

1.1. หากผลการพิจารณาเป็น รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข หัวหน้าโครงการเริ่มดำเนินการวิจัยได้ทันที ภายหลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา โดยถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันประชุมเป็นต้นไป สำหรับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA) ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการฯ ลงวันที่ที่รับรอง และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์หลังจากวันประชุม เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะจัดเก็บสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่มีข้อความอย่างเดียวกันไว้เป็นหลักฐาน

1.2. หากผลการพิจารณาเป็นรับรองในหลักการโดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็นของที่ประชุม ขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยรีบดำเนินการแก้ไข และชี้แจงเหตุผลกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็วภายใน 60 วันภายหลังจากที่ได้รับบันทึกข้อความ เลขานุการจะทำการตรวจสอบเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว และหาก เป็นไปตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมทุกประการเรียบร้อยแล้ว จะทำบันทึกแจ้งผลรับรองโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้ประธานกรรมการฯ ลงนาม เพื่อส่งกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังจากได้รับเอกสารที่แก้ไขเรียบร้อยแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยจะสามารถเริ่มการวิจัยได้ทันทีภายหลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลรับรองโครงการวิจัย โดยถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองนับตั้งแต่วันที่ในบันทึกข้อความ สำหรับเอกสารรับรองโครงการวิจัยซึ่งลงนามโดยประธาน



กรรมการฯ ลงวันที่ที่รับรอง จะนำเสนอให้ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ลงนาม และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ นับจากวันที่ในบันทึกข้อความแจ้งผลรับรองโครงการวิจัย

1.3. หากผลการพิจารณาเป็น ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยรีบดำเนินการแก้ไขและชี้แจงเหตุผลกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็ว เพื่อเลขานุการจะได้บรรจุเข้าในวาระการประชุมครั้งต่อไป เพื่อรับการพิจารณาจากที่ประชุมอีกครั้ง โดยหัวหน้าโครงการวิจัย จะได้รับบันทึกแจ้งผลการพิจารณาครั้งใหม่ภายใน 2 สัปดาห์ภายหลังจากวันประชุม หากโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรอง นับตั้งแต่วันประชุมครั้งล่าสุด และสามารถดำเนินการวิจัยได้ทันทีภายหลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารับรองสำหรับเอกสารรับรองโครงการวิจัยจะดำเนินการเช่นเดียวกับกรณีอื่นๆ และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ภายหลังจากวันประชุมที่ให้การรับรอง

1.4. ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่รับรองโครงการวิจัยจะมีบันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการฯ แจ้งว่าไม่รับรองโครงการวิจัยนั้นพร้อมเหตุผล เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบ เพื่อพิจารณาปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยหรือเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และสามารถเสนอโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขเรียบร้อยแล้วพร้อมเหตุผล เป็นโครงการใหม่มาเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งใหม่ได้ตามวาระถัดไปตามลำดับที่ส่งโครงการวิจัยเข้ามายังสำนักงานนี้ เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) จะมีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรอง โดยจะระบุวันเริ่มต้นและวันหมดอายุไว้ในเอกสารดังกล่าว ซึ่งมีประธานกรรมการฯ และ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นผู้ลงนาม

2. **กรณีขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย** หากระยะเวลาดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามกำหนดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะพิจารณาว่าสมควรต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยหรือไม่ และส่งผลการพิจารณากลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากวันประชุม

2.1. **หากเป็นการรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข** ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยต่อเนื่องไปได้ทันที สำหรับเอกสารรับรองฉบับใหม่ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการฯ ลงวันที่ที่รับรอง จะนำเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลงนาม และ จัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ภายหลังจากวันประชุม

2.2. **หากเป็นกรณีที่ไม่รับรองต่อ** คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำบันทึกข้อความลงนาม

โดยคณะกรรมการฯ แจ้งการไม่รับรองพร้อมเหตุผลกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอโครงการวิจัยเข้ามาขอการรับรองครั้งใหม่ หากจำเป็นต้องดำเนินการวิจัยต่อในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้งใหม่ หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ เช่นเดียวกับกรณีที่ถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับไว้ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุได้จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย และจะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

3. **กรณีที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol amendment)** หัวหน้าโครงการวิจัยจะสามารถปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยได้ ต่อเมื่อได้รับบันทึกข้อความลงนามโดยคณะกรรมการฯ แจ้งผลการรับรองให้ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยได้ แต่หากที่ประชุมลงความเห็นไม่รับรองการปรับเปลี่ยนนั้นพร้อมเหตุผล หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยใหม่พร้อมเหตุผล เสนอกลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ อีกครั้ง และจะต้องดำเนินการวิจัยต่อไปตามเดิมที่เคยได้รับการรับรองแล้ว จนกว่าจะได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนครั้งใหม่ ทั้งนี้ บันทึกข้อความแจ้งผลการประชุมและเอกสารรับรองการปรับ เปลี่ยน โครงร่างวิจัย จะถูกส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ภายหลังจากประชุม
4. **ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า หรือกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้เคยแจ้งไว้** คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำหนังสือแจ้งพักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ภายหลังจากการประชุม และถือว่าได้พักหรือยุติการรับรองนับแต่วันที่ประชุม

#### 2.9.2. การรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต่อผู้บริหารศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานผลการพิจารณาต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุมเพื่อเรียนเสนอต่อผู้บริหารระดับสูงในกรณีดังต่อไปนี้ คือ

- 1) กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious adverse event) เนื่องมาจากการวิจัย
- 2) กรณีเกิดปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในการวิจัย
- 3) กรณีที่ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยแจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก
- 4) กรณีพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย
- 5) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานผลการดำเนินงานประจำปี (มกราคม-ธันวาคม)

ให้แก่ผู้บริหารสถาบันภายในเดือนกุมภาพันธ์ของทุกปี

### 2.9.3. การรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต่อสถาบัน /องค์กรที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานผลการพิจารณาแก่สถาบัน/องค์กรที่เกี่ยวข้อง ในกรณี  
ที่ร้องขอและพิจารณาแล้วเห็นสมควร

## 2.10. การพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (*suspension or termination of approval of research project*)

### 2.10.1. การพักการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (*suspension*)

ในกรณีที่ได้รับรายงานดังกล่าวไว้ในข้อ 2.7 (หน้า 30) และเหตุการณ์นั้นมีความรุนแรงเพียงพอที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยการลงมติจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ การพักการรับรองชั่วคราวนี้เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้มีเวลาสอบสวนข้อมูลในทางลึกกว่า รายงานที่ได้รับนั้นมีความเที่ยงตรงมากเพียงใด เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมทั้งกับผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย ก่อนจะให้การตัดสินใจว่าจะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือยุติการให้การรับรองในระหว่างพักการรับรองชั่วคราวนี้ ห้ามมิให้ผู้วิจัยดำเนินการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ แต่ให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ไม่แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายเดิมได้โดย เฉพาะในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจำเป็นต้องได้รับยาหรือการปฏิบัติเพื่อการรักษาโรคที่เป็นอยู่ โดยคาดว่า การปฏิบัติดังกล่าวจะไม่เกิดอันตรายกับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายนั้น หากมีโอกาสที่จะเกิดอันตรายก็ให้พักการดำเนินการวิจัยไว้ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะตั้งคณะอนุกรรมการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยประกอบด้วย ประธานกรรมการฯ หรือรองประธานกรรมการฯ เลขานุการ และกรรมการตามความเหมาะสม ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลเพื่อนำเสนอต่อที่ประชุม ในการพิจารณาลงความเห็นว่า จะยังคงรับรองโครงการวิจัยนั้นต่อไป โดยให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีกหรือยุติการรับรอง

### 2.10.2. การยุติการรับรองโครงการวิจัย (*termination*)

หากเหตุการณ์ดังข้อ 2.7 (หน้า 30) มีความรุนแรงมาก และคณะอนุกรรมการได้ตรวจสอบแล้วว่าข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจลงมติยุติการรับรองได้ดังกรณีต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่มีเหตุผลที่สมควร และเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก
- 2) การวิจัยนั้นก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่นเดียวกับคำจำกัดความของ เหตุการณ์รุนแรงที่ไม่พึงประสงค์ (serious adverse event) ได้แก่ เสียชีวิต, ภาวะคุกคามที่อาจทำให้เสียชีวิตได้ (life-threatening event), ต้องเข้ารับการรักษาพยาบาล

แบบผู้ป่วยใน (inpatient hospitalization), ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาลนานกว่ากำหนดเดิม, มีความพิการรุนแรงอย่างถาวร หรือทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด

- 3) การวิจัยนั้นคุกคามความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้อื่น เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องไปถึงผู้ใกล้ชิดของผู้เข้าร่วมการวิจัย (secondary subject) เป็นต้น เมื่อที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัยแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำบันทึกไปยังบุคคลต่อไปนี้ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 2 สัปดาห์ บุคคลดังกล่าว ได้แก่ 1) หัวหน้าโครงการวิจัย 2) ผู้ให้ทุน 3) ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ได้แก่ หัวหน้าหน่วยงาน และ 4) ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

โครงการวิจัยที่ถูกระงับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อไปภายในศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ ได้

### 2.11. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (expedited review process)

สหรัฐอเมริการะบุถึง expedited review process ไว้ว่า เป็นกระบวนการที่กรรมการจริยธรรมผู้ใดผู้หนึ่งหรือคณะหนึ่ง ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เนื่องจากเป็นผู้มีประสบการณ์ และได้รับการอบรมเฉพาะทางจนมีความรู้ความชำนาญมากเพียงพอที่จะทำหน้าที่พิจารณาและรับรองโครงการวิจัยบางประเภท และเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการประชุมที่ครบองค์ประชุมของคณะกรรมการตามปกติ เพื่อความสะดวกรวดเร็ว และคล่องตัวในการรับรองโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ลดภาระการประชุมและผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างรวดเร็วตามเวลาที่กำหนด โดยมีมาตรฐานไม่แตกต่างไปจากการพิจารณาโดยคณะกรรมการที่ครบองค์ประชุม ซึ่งจะต้องประกอบไปด้วยหลักสำคัญดังต่อไปนี้ คือ

- 1) ล้วนส่วนของความเสียหายหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย มีความคุ้มค่างับ ประโยชน์อันพึงจะได้รับจากการวิจัย
- 2) ความรุนแรงของความเสียหายหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นมีอย่างน้อยเพียงใด
- 3) มีมาตรการในการป้องกันและแก้ไขผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์เตรียมไว้เหมาะสมหรือไม่
- 4) มีผู้อื่นที่อาจถูกพาดพิงถึง เนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (secondary subject) หรือไม่

#### 2.11.1. ในกรณีที่เป็นการพิจารณารับรองเริ่มแรกก่อนเริ่มทำการวิจัย ควรเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้คือ

1. การวิจัยนั้น จะต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด) หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง ทางการเงิน ความนับหน้าถือตาหรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจาก

ตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่อลวงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

2.1. หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้าหรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำ ปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ

- 1) ในกรณีเจาะเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรง และมีใช้สตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตรภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่า สัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- 2) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตร ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

2.2. การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ ด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

- 1) การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิศจุด
- 2) การเก็บปัสสาวะที่หลั่งเองตามธรรมชาติ หรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษา ตามมาตรฐานทางทันตกรรม
- 3) การเก็บปัสสาวะที่จำเป็นต้องถอนออก เพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
- 4) การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ
- 5) การเก็บน้ำลาย
- 6) การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ
- 7) การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ
- 8) การเก็บหินปูนที่คอฟันหรือแผ่นคราบฟันจากการรักษาขูดหินปูนตามปกติ
- 9) การเก็บเยื่อเมือกโดยการขูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก
- 10) การเก็บเสมหะ

2.3. การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐานเครื่องมือเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับเอ็กซเรย์และไมโครเวฟ ดังต่อไปนี้ คือ

- 1) เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของผู้ถูกตรวจ
  - 2) เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (sensory acuity)
  - 3) Magnetic resonance imaging
  - 4) การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ : electrocardiography, echocardiography, Doppler blood flow, ultrasound, diagnostic infrared imaging, electroencephalography, electroretinography, detection of naturally occurring radioactivity
  - 5) การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น muscular strength testing, body composition assessment, flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพโดยทั่วไปของผู้ถูกตรวจ
- 2.4. การเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย
  - 2.5. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพ โดยการถ่ายจากกล้องถ่ายภาพวิดีโอกล้องดิจิทัล
  - 2.6. การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล

#### **2.11.2. การรับรองต่อเนื่องสำหรับโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว**

- 1) เป็นโครงการที่ปีครบผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่แล้ว โดยไม่มี intervention ใดๆ กับผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยแล้ว นอกจากการติดตามผล
- 2) โครงการที่ยังไม่ได้รับผู้เข้าร่วมการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
- 3) การดำเนินการวิจัยอยู่ในขั้นวิเคราะห์ข้อมูล

#### **2.12. การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย (research with exemption from review)**

ลักษณะของโครงการวิจัยมี 7 ประเภท ตามหมวดที่ 1 ข้อ 4 ข้อย่อย 4.1.3 หน้า 11 (ประเภทโครงการวิจัยที่ไม่ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย) ซึ่งเมื่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ตรวจสอบโครงการวิจัยพบว่าเข้าข่ายใน 7 ประเภทแล้วจะดำเนินการเสนอให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้พิจารณาเพื่ออนุมัติให้ออกเอกสารว่าโครงการได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Certificate of Exemption; COE) ให้ผู้วิจัยในลำดับต่อไป

### 3. เอกสารที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

(BMC-IRB record requirement)

#### 3.1. ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน (type of documentations)

3.1.1. รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกคน รวมทั้งประวัติส่วนตัวและผลงาน เพื่อแสดงถึง

- 1) ตำแหน่งหน้าที่ประจำของกรรมการแต่ละคน
- 2) ความเกี่ยวข้องกับสถาบัน เช่น เป็นพนักงานประจำ หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบันโดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก
- 3) คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง เพื่อเป็นเครื่องสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมฯ

3.1.2. เอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ หนังสือรับรองโครงการวิจัย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ electronic file ด้วย

3.1.3. รายงานการประชุม ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ คือ

1. รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
2. มติของที่ประชุมในการลงความเห็นรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย พร้อมเหตุผลและข้อเสนอแนะ
3. หากมีการอภิปรายในหัวข้อที่เป็นปัญหาทางจริยธรรม ต้องบันทึกข้อสรุปในการแก้ไขปัญหาตามมติที่ประชุมด้วย
4. สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) ที่แต่ละโครงการวิจัยรายงานเข้ามา พร้อมการดำเนินการจัดการ
5. สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยส่งเข้ามา

#### 3.2. ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสารไว้ (duration of record keeping)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเก็บรักษาเอกสารตามข้อ 3. (3.1.1 และ 3.1.3) ไว้เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินงาน สำหรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในข้อ 3.1.2 จะเก็บรักษาไว้ในสำนักงานตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัย จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี จากนั้นเข้าสู่ขั้นตอนการทำลายเอกสาร

### 4. ข้อมูลและเอกสารที่นักวิจัยจะต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ (information and document to be provided to the board by the investigator)

4.1. การพิจารณาโครงการใหม่ ข้อมูลและเอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีดังนี้

1. แบบเสนอโครงการวิจัย (submission form) 10 ชุด

2. โครงร่างวิจัย (protocol/proposal) 7 ชุด (ถ้ามี)
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) 7 ชุด (ถ้ามี)
4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form) 7 ชุด (ถ้ามี)
5. ประวัติส่วนตัวและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (principal investigator's Curriculum Vitae) 7ชุด
6. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ อย่งละ 7 ชุด (ถ้ามี)
7. แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย (case record form) 7ชุด
8. เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย(advertisement and recruitment procedure) 7ชุด (ถ้ามี)
9. กรณีการทดลองยาทางคลินิกควรระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย 7ชุด และเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ (ถ้ามี)
10. บันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยจากผู้อำนวยการ โรงพยาบาล (กรณีเป็น retrospective medical record review) 7 ชุด
11. บันทึกการขออนุญาตใช้ stored specimen จากผู้อำนวยการ โรงพยาบาล (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ) 7ชุด
12. เอกสารการผ่านอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (ถ้ามี)
13. กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
  - 13.1.เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกัน โครงร่างวิทยานิพนธ์จากมหาวิทยาลัย พร้อมจดหมายนำส่ง 7 ชุด
  - 13.2.ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษา 7 ชุด

ขอให้ผู้วิจัยจัดส่งข้อมูลให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งในรูปแบบที่เป็นเอกสารตามจำนวนที่ระบุ และรูปแบบที่เป็น electronic file

**4.2. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและอยู่ในระหว่างดำเนินการ ข้อมูลและเอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีดังนี้**

- 1) การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol amendment) 2 ชุด
- 2) รายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย (Annual report) 2 ชุด
  - กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทั่วไป ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
  - กรณีโครงการที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้สูง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานปีละ 2 ครั้ง (ทุก 6 เดือน) ตามความเหมาะสม



- 3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, รายงานเหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (report of adverse event, unanticipated problem), รายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย (protocol deviation /violation) อย่างละ 2 ชุด (ถ้ามี)
- 4) รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (final report) 1 ชุด ขอให้ผู้วิจัยจัดส่งข้อมูลข้อ 1-4 ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งในรูปแบบที่เป็นเอกสารตามจำนวนที่ระบุ และรูปแบบที่เป็น electronic file

**5. การรับรองและการปรับเปลี่ยนแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Management of BMC- IRB written procedures)**

แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ถูกร่างขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรนี้จะถูกนำมาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และปรับเปลี่ยนได้ตามเงื่อนไขต่อไปนี้

- 1) แนวทางการดำเนินงาน จะถูกนำมาปฏิบัติจริงได้ต่อเมื่อได้นำเสนอเพื่อรับความเห็นชอบจากผู้บริหารระดับสูง และวันที่ประกาศใช้คือวันที่ได้รับการรับรองจากผู้บริหารระดับสูง
- 2) การปรับเปลี่ยนแผนการดำเนินงานจะทำได้ต่อเมื่อได้ผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการ จริยธรรมฯ และได้รับการรับรองจากผู้บริหารระดับสูง เช่นเดียวกับในข้อ 1)
- 3) แนวทางการดำเนินงานจะถูกทบทวนเพื่อปรับปรุงและแก้ไขให้ทันสมัย และเหมาะสมในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 3 ปี นับแต่วันที่ประกาศใช้
- 4) แนวทางการดำเนินการทุกฉบับ จะถูกเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานและอ้างอิงตลอดไป
- 5) กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกท่าน จะได้รับแนวทางการดำเนินงานฉบับปัจจุบัน และจะได้รับแผนการดำเนินงานฉบับปรับปรุงทุกครั้งที่มีการแก้ไข
- 6) ฉบับที่และวันประกาศใช้แผนการดำเนินงาน จะปรากฏอยู่ที่แผ่นแรกของแนวทางการดำเนินงาน และมีรายงานของการปรับแก้วันที่ประกาศใช้ไว้ที่แผ่นสุดท้าย

## หมวดที่ 4

### การดำเนินการในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน(Management of the BMC-IRB office)

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ ตั้งอยู่ที่ สำนักผู้อำนวยการ ชั้น 8 อาคาร D ศูนย์การแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพโดยผู้ดำเนินงานในสำนักงานจริยธรรมฯ ประกอบด้วยประธานคณะกรรมการฯ ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ เลขานุการ และ เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน ผู้วิจัยสามารถติดต่อได้ที่สำนักงานฯ ด้วยตนเอง หรือติดต่อทางโทรศัพท์ได้ที่ หมายเลข 02-755-1532, 081-359-7051 โทรสารหมายเลข 02 3181546 อีเมลล์ Nawanop.se@bangkokhospital.com

การบริหารจัดการภายในสำนักงานจริยธรรม ฯ มีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

#### 1. วิธีการรับโครงการวิจัย

1.1 การตรวจสอบและบันทึกการรับเอกสาร เมื่อได้รับเอกสารแล้ว เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้นก่อน และใช้ initial review checklistตรวจสอบความถูกต้องโดยละเอียดอีกครั้ง

- กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่ประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร ให้รหัสโครงการ บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียน โครงการวิจัย (registry) และจัดทำจดหมายแจ้งรหัสโครงการวิจัย และวันที่เข้าประชุมให้ผู้วิจัยทราบ
- กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่ประสานงานติดต่อผู้วิจัย ทางโทรศัพท์ หรือ e-mail แจ้งชนิดของเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้ผู้วิจัยส่งกลับภายใน 1 เดือน หากพ้นกำหนดเวลา จะดำเนินการส่งเอกสารคืนกลับไปยังผู้วิจัยเพื่อดำเนินการส่งใหม่

1.2 การให้รหัสโครงการ เมื่อเอกสารโครงการครบถ้วนและถูกต้อง เจ้าหน้าที่ให้รหัสโครงการวิจัย โดยระบุ ชื่อคณะกรรมการ ปี ครั้งที่ของการประชุม และหมายเลขรหัส เช่น BMC-IRB 2011 – 6 -31 ซึ่งจะป็นรหัสที่ใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ภายหลังจากได้รับการรับรองแล้ว เช่น การขอปรับเปลี่ยนโครงการ การรายงานผลการดำเนินงานเพื่อต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ หรือแจ้งปิดโครงการฯลฯ โดยบันทึกรหัสโครงการกำกับไว้ที่ด้านบนของเอกสารทุกชนิดเพื่อป้องกันเอกสารปะปนกับเอกสารโครงการอื่นๆ

- 1.3 การจัดเก็บเอกสารขั้นต้น เอกสารโครงการวิจัยมี 10 ฉบับ โดยแยกเอกสารฉบับจริง 1 ฉบับ จัดเก็บในตู้ เก็บเอกสารต้นฉบับ (เพื่อรอจนกว่าจะเสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณา) ส่วนสำเนา 9 ฉบับ ใช้ในการ นำเสนอในที่ประชุม 1 ฉบับ และส่งให้กรรมการหลักพิจารณา 5 ฉบับ

## 2. วิธีการมอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการผู้นำเสนอ

1. เจ้าหน้าที่แยกประเภทโครงการวิจัยเบื้องต้น เช่น โครงการประเภทพิจารณาแบบเร่งด่วน และโครงการประเภทได้รับการยกเว้นฯเสนอประธานกรรมการฯ และหรือเลขานุการคณะกรรมการพิจารณา และเสนอชื่อกรรมการผู้พิจารณาโครงการ
2. เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการผู้พิจารณา วันที่เข้าประชุมในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย
3. ประเภทการพิจารณา และวิธีการส่งมอบโครงการวิจัยให้กรรมการ แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ
  - 3.1. ประเภทการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ประธานกรรมการฯ เสนอชื่อกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง 2 ท่าน เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็น เจ้าหน้าที่จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลประเมินโครงการวิจัย และจัดส่งให้กรรมการพร้อมเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดทันที
  - 3.2. ประเภทการพิจารณาแบบไม่ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ (exemption review) ประธานกรรมการฯ เป็นผู้ตัดสินใจว่าโครงการนั้นเข้าข่ายหรือไม่ หากเข้าข่ายจะเป็นผู้พิจารณาให้ความเห็นพร้อมเหตุผล เจ้าหน้าที่จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลประเมินโครงการวิจัยเสนอประธานกรรมการฯ พิจารณาลงนาม
  - 3.3. ประเภทการพิจารณาแบบเข้าที่ประชุมใหญ่ (full board) ประธานกรรมการฯ และหรือเลขานุการเสนอชื่อกรรมการหลักผู้พิจารณาให้ความเห็น 3-5 ท่าน เพื่อนำเสนอรายละเอียดในที่ประชุม เจ้าหน้าที่จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลประเมินโครงการวิจัย พร้อมเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด ส่งให้กรรมการพิจารณาก่อนการประชุมล่วงหน้า 2 สัปดาห์ เพื่อนำเสนอในการประชุมครั้งถัดไป

### 3. วิธีการดำเนินการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ กรณีพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

- 1) กำหนดการประชุมคณะกรรมการทุกวันพุธที่ 1 ของเดือน เป็นประจำทุกเดือน ตั้งแต่เวลา 13.00 เป็นต้นไป
- 2) องค์ประชุม จำนวนกรรมการต้องครบอย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย กรรมการทั้งเพศชาย เพศหญิง และ กรรมการที่เป็น lay person ร่วมอยู่ในการประชุมด้วยทุกครั้ง และกรณีมีกรรมการที่มี conflict of interest กรรมการท่านนั้นจะต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณา
- 3) หลังเปิดการประชุมก่อนเริ่มการพิจารณาโครงการ ประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการ ต้องสอบถาม เรื่อง conflict of Interest ในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง
- 4) ประธานกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามวาระการประชุมตามระเบียบวาระที่กำหนดไว้
- 5) กรรมการหลักที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการ 3-5 ท่าน โดยท่านที่ 1 นำเสนอรายละเอียด และ ช้อแนะนำในการแก้ไข และกรรมการท่านต่อไปนำเสนอข้อแก้ไขเพิ่มเติม เปิดโอกาสให้กรรมการ ทุกคน ได้ซักถามหรือออกความเห็น และถ้ามีเอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอมต้องให้กรรมการ lay person ออกความเห็น
- 6) กรรมการในที่ประชุมแสดงความคิดเห็นและร่วมกันลงมติผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการหรือมีเสียงข้างมากสนับสนุนหากไม่เป็นเอกฉันท์
- 7) ประธานกรรมการฯ สรุปมติที่ประชุม / ช้อแนะนำในการแก้ไขอีกครั้ง
- 8) กรณีกรรมการหลักไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้ส่งความเห็นกลับมายังสำนักงานฯ ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่จัดเตรียมความเห็นนำแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และกรณีที่กรรมการหลัก ไม่มาทุกท่านประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการจะเป็นผู้นำเสนอผลการพิจารณา
- 9) ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 4 ประเภท
  - ประเภทที่ 1 รับรอง
  - ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอนแนะ
  - ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอนแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง
  - ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง

#### 4. วิธีการดำเนินการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ กรณีพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน

1. ประธานกรรมการฯ หรือรองประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการพิจารณาประเภทโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน และเสนอชื่อกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง 2 ท่าน เป็นผู้ให้ความเห็น
2. เจ้าหน้าที่จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลประเมิน โครงการวิจัย พร้อมแนบเอกสาร โครงการวิจัย ส่งให้กรรมการฯ
3. กรรมการผู้ได้รับมอบหมาย พิจารณาให้ความเห็นตามแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินผลโครงการวิจัย และส่งกลับมายังสำนักงานฯทันที โดยมีผลการพิจารณาแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ 1) **รับรอง** และ 2) **รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ**
  - 3.1. กรณีผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 1 รับรองเจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผลการรับรองและเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA) เสนอประธานกรรมการฯ และ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ลงนาม และจัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัย (กรณีเป็นโครงการ ของนักศึกษา จะสำเนาเอกสารแจ้งผลและเอกสารรับรองโครงการวิจัยแจ้งมหาวิทยาลัยด้วย) จัดทำสารบัญญการเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ สำเนาจดหมายแจ้งผลและสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย พร้อมแบบสรุปความเห็นของกรรมการ จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรองแล้ว และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้ม เฉพาะ
  - 3.2. กรณีผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะเจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ระบุข้อเสนอแนะให้แก้ไขของกรรมการ เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม และส่งจดหมายแจ้งผลไปยังผู้วิจัย
4. บันทึกประเภทการพิจารณา วันที่ได้รับการพิจารณา กรรมการผู้พิจารณา ผลการพิจารณา รหัสเอกสาร รับรองโครงการวิจัย วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลกระบวนการ ดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนจบ
5. เจ้าหน้าที่นำประเภทการพิจารณา และผลการพิจารณา บรรจุในระเบียบวาระการประชุมที่ 4.2 นำแจ้ง ให้ที่ประชุมทราบตามกำหนดการประชุม
6. กรณีกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่ามีความเสี่ยงทางจริยธรรมหรือไม่เป็นไปตามลักษณะที่ควรพิจารณาแบบเร่งด่วน สามารถส่งคืนมาพร้อมกับเสนอประธานกรรมการให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

**5. วิธีการดำเนินการกรณีโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น การพิจารณา จากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ**

- 1) ประธานกรรมการฯ พิจารณาประเภท โครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ หากไม่เข้าข่ายยกเว้นให้ดำเนินการตามชนิดของโครงการวิจัยที่เหมาะสม
- 2) เจ้าหน้าที่จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลการประเมิน โครงการวิจัย เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นโดยมีผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ เคือรับรอง
- 3) เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผลการรับรอง ระบุเหตุผลที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นฯ จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Exemption; COE) เสนอประธานกรรมการฯ และผู้อำนวยการโรงพยาบาลลงนาม
- 4) จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย (กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษา สำเนาจดหมายแจ้งผลและเอกสารรับรองโครงการวิจัยแจ้งบัณฑิตวิทยาลัยด้วย) และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเฉพาะ
- 5) บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการผู้พิจารณา วันที่พิจารณา ผลการพิจารณา วันที่เข้าประชุมรหัสเอกสารรับรองโครงการ วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลกระบวนการดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนจบ
- 6) จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ พร้อมสำเนาจดหมายแจ้งผลสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย พร้อมแบบสรุปความเห็นของกรรมการ จัดเก็บเข้าแฟ้มประเภทโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นฯ และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเฉพาะ

**6. วิธีการขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ**

- 1) กรณีที่ประชุมมีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ และ/หรือ โครงการนั้นเป็นเรื่องเฉพาะทาง หรือเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงต้องขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติม
- 2) ประธานกรรมการฯ ขอให้ที่ประชุมเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง
- 3) ประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการ ประสานงานโทรศัพท์ติดต่อเชิญผู้เชี่ยวชาญประเมินโครงการ
- 4) จัดทำจดหมายเชิญผู้เชี่ยวชาญประเมินโครงการ แบบฟอร์มการประเมินโครงการ ระบุประเด็นที่ขอความเห็นเพิ่มเติม เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม

- 5) จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยที่ระบายนีบทปิดชื่อหัวหน้าโครงการ แบบฟอร์มประเมินโครงการ และ หนังสือมาตรการรักษาความลับของข้อมูล และจัดส่งไปยังผู้เชี่ยวชาญ
- 6) นำผลการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญแจ้งที่ประชุมพิจารณา

## 7. วิธีการจัดทำรายงานการประชุม

1. ระบุรายละเอียดในรายงานการประชุม ซึ่งประกอบด้วย
  - 1.1. การประชุมครั้งที่ วันที่ เวลา สถานที่ประชุม
  - 1.2. รายชื่อกรรมการที่มาประชุม รายชื่อกรรมการที่ลาประชุม
  - 1.3. เวลาเริ่มการประชุม
  - 1.4. ประชานสอบถามเรื่อง Conflict of interest
  - 1.5. วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบรายละเอียดเรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ หรือทำเป็นเอกสารแนบ
  - 1.6. วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมในครั้งที่ผ่านมาระบุหัวข้อและรายละเอียดตามมติที่ประชุมให้แก้ไข
  - 1.7. วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องเพื่อพิจารณา
    - วาระที่ 3.1 โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่สมควรให้การรับรอง
    - วาระที่ 3.2 โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่สมควรให้การรับรอง และจะให้การรับรองเมื่อได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของกรรมการ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และผลการพิจารณา ตามมติที่ประชุม
    - วาระที่ 3.3 โครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของกรรมการ ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ
    - วาระที่ 3.4 โครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และรายละเอียดที่ขอปรับเปลี่ยน
    - วาระที่ 3.5 โครงการวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และรายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์การแก้ไข และแนวทางการป้องกัน
    - วาระที่ 3.6 โครงการวิจัยที่ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี เพื่อต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และรหัสโครงการ

- วาระที่ 3.7 โครงการวิจัยที่ส่งสรุปผลการดำเนินการวิจัยประจำปี เพื่อแจ้งปิดโครงการ ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และรหัสโครงการ
- วาระที่ 3.8 โครงการวิจัยที่แจ้งถอนโครงการ
- วาระที่ 3.9 โครงการวิจัยที่แจ้งขอยกเลิกโครงการ

#### 1.8. วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

- วาระที่ 4.1 พิจารณาโครงการวิจัยประเภทโครงการวิจัยใหม่ (initial review) ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และรายละเอียดผลการ พิจารณาดำเนินการที่ประชุม
- วาระที่ 4.2 พิจารณาโครงการวิจัยประเภทโครงการเร่งด่วน (expedited review) ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และรายละเอียดผลการ พิจารณาของกรรมการ
- วาระที่ 4.3 พิจารณาโครงการวิจัยประเภทเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ (exemption review) ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และเหตุผลที่ได้รับยกเว้นฯ
- วาระที่ 4.4 พิจารณาโครงการวิจัยประเภทไม่เข้าข่ายได้รับการพิจารณา (no review) ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และเหตุผลที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณา

#### 1.9. เวลาปิดการประชุม

#### 1.10. รายชื่อผู้บันทึกการประชุม ร่าง จัดพิมพ์และทานรายงานการประชุม

2. จัดส่งรายงานการประชุมให้เลขานุการ และประธานกรรมการฯ ตรวจสอบก่อนส่งให้กรรมการ พร้อม จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาก่อนการประชุมครั้งถัดไปล่วงหน้า 1 สัปดาห์

### 8. วิธีการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ

#### 8.1. ประเภทที่ 1 รับรอง

- 1) เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA) เสนอประธานกรรมการฯ และผู้อำนวยการ โรงพยาบาล ลงนาม



- 2) เจ้าหน้าที่จะประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ ระบุรหัสเอกสารรับรองโครงการ (COA) และวันที่รับรองโครงการ
- 3) จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา เอกสารรับรองโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ ที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อนำไปสำเนาใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ไปยังผู้วิจัย (กรณีเป็นโครงการของ นักศึกษา สำเนาจดหมายแจ้งผลและเอกสารรับรองโครงการวิจัยแจ้งมหาวิทยาลัย)
- 4) บันทึกข้อมูลวันที่เข้าประชุม กรรมการผู้พิจารณา ผลการพิจารณาจากที่ประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ และบันทึกข้อมูลกระบวนการดำเนินการตั้งแต่ต้นจนจบ
- 5) จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสาร โครงการวิจัยต้นฉบับ แบบสรุปความเห็นของกรรมการหลัก สำเนาจดหมายแจ้งผล และสำเนาเอกสารรับรองโครงการ จัดเก็บเข้าแฟ้มประเภทโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรองแล้ว และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเฉพาะ

## 8.2. ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

- 1) เจ้าหน้าที่พิมพ์สรุปผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมกรรมการ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมระบุข้อเสนอแนะ เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม
- 2) จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมแนบแบบฟอร์มการแก้ไขให้ผู้วิจัย โดยระบุให้ส่งโครงการที่แก้ไขกลับมายังคณะกรรมการฯ โดยตรง (กรณีเป็นโครงการของนักศึกษาจะส่งไปที่อาจารย์ที่ปรึกษา)
- 3) เมื่อผู้วิจัยแก้ไขโครงการและส่งกลับมายังสำนักงานฯ แล้ว เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของโครงการที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น หากมีข้อที่แก้ไขไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง จะประสานงานแจ้งไปยังผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรือทาง e-mail เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมก่อนเสนอประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา
- 4) ประธานกรรมการฯ หรือเลขา พิจารณาแล้วว่าได้แก้ไขถูกต้อง และให้การรับรอง เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตามขั้นตอนในข้อ 8.1

- 5) กรณีภายใน 2 เดือน นักวิจัยยังไม่ได้แก้ไขกลับมายังคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่จะออกจดหมายติดตามความคืบหน้าในการแก้ไขโครงการ พร้อมแบบฟอร์มการแจ้งผล หากยังไม่สามารถส่งโครงการที่แก้ไขได้ สามารถแจ้งขยายเวลาการแก้ไขได้อีก 2 เดือน

### 8.3. ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

1. เจ้าหน้าที่พิมพ์สรุปผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมกรรมการ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมระบุข้อเสนอแนะ เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม
2. จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมแบบแบบฟอร์มการแก้ไขให้กับผู้วิจัย โดยระบุให้ส่งโครงการที่แก้ไขกลับมายังคณะกรรมการฯ โดยตรง
3. เมื่อผู้วิจัยแก้ไขโครงการและส่งกลับมายังสำนักงานฯ แล้ว เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความ ถูกต้อง และครบถ้วนของโครงการที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น หากแก้ไขไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง จะประสานงานแจ้งไปยังผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรือทาง E-mail เพื่อส่ง เอกสารเพิ่มเติม ก่อนเสนอประธานฯ พิจารณา
4. ประธานกรรมการฯ พิจารณารายละเอียดการแก้ไขโครงการ และนำเข้าที่ประชุมเพื่อ พิจารณาอีกครั้ง
5. เจ้าหน้าที่จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมที่ 3.1 เรื่องที่ผลการประชุมมีมติยังไม่สมควรให้ การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง
6. เจ้าหน้าที่นำเสนอการแก้ไขโครงการให้ที่ประชุมพิจารณา โดยผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม มี 3 ประเภท คือ 1) รับรอง 2) รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และ 3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง
  - 6.1. หากผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมเป็นประเภทที่ 1 จะดำเนินการตามขั้นตอน ข้อ 8.1
  - 6.2. หากผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมเป็นประเภทที่ 2 จะดำเนินการตามขั้นตอน ข้อ 8.2
  - 6.3. หากผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมเป็นประเภทที่ 3 จะดำเนินการตามขั้นตอน ข้อ 8.3

### 8.4. ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง

1. เจ้าหน้าที่พิมพ์สรุปผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมกรรมการ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมระบุเหตุผลที่ไม่รับรอง เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม

2. จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลให้กับผู้วิจัย โดยระบุให้สามารถชี้แจง เหตุผล กลับมายังคณะกรรมการฯ ได้
3. บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการผู้พิจารณา ผลการพิจารณาจากที่ประชุมวันที่เข้า ประชุม ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และบันทึกข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินการ ตั้งแต่นั้นจนจบ
4. จัดทำสารบัญชั้ดเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสาร โครงการวิจัยฉบับ แบบสรุปความเห็น ของ กรรมการ 2 ท่าน สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเข้าแฟ้ม โครงการ ประเภทที่ 4 (โครงการที่ไม่รับรอง)
5. หากผู้วิจัยส่งข้อชี้แจงประเด็นปัญหาและเอกสาร โครงการวิจัยที่แก้ไข กลับมายังคณะกรรมการฯ แล้ว เจ้าหน้าที่ประทับตรารับเอกสาร สืบค้นโครงการต้นเรื่องเดิมจากแฟ้ม โครงการประเภทที่ 4 และตรวจสอบรายละเอียดข้อชี้แจงและการแก้ไขโครงการในเบื้องต้น
6. เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณารายละเอียดข้อชี้แจงและการแก้ไขโครงการ และให้ นำเข้าที่ ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้ง
7. เจ้าหน้าที่จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมที่ 3.1 เรื่องที่ผลการประชุมครั้งก่อนมีมติไม่รับรอง
8. เจ้าหน้าที่นำเสนอข้อชี้แจงและการแก้ไขของผู้วิจัยให้ที่ประชุมพิจารณา
9. ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม มี 4 ประเภท คือ 1) รับรอง 2) รับรองในหลักการ โดย แก้ไข เพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ 3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขตาม ข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง และ 4) ไม่รับรอง
  - 9.1. หากผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมเป็นประเภทที่ 1 จะดำเนินการตามขั้นตอน ข้อ 8.1
  - 9.2. หากผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมเป็นประเภทที่ 2 จะดำเนินการตามขั้นตอน ข้อ 8.2
  - 9.3. หากผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมเป็นประเภทที่ 3 จะดำเนินการตามขั้นตอน ข้อ 8.3
  - 9.4. หากผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมเป็นประเภทที่ 4 จะดำเนินการตามขั้นตอน ตาม รายละเอียดข้างต้นเหมือนเดิม จนกว่าผู้วิจัยจะยอมรับผลการพิจารณา และไม่ชี้แจงกลับมา ยังคณะกรรมการฯ

## 9. วิธีการตรวจสอบและติดตามโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง

- 1) สืบค้นข้อมูลโครงการที่ได้รับการรับรอง โดยใช้โปรแกรมการสืบค้นวันที่ได้รับการรับรองจาก ฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยเป็นประจำทุกเดือน

- 2) จัดทำตารางสรุปรายชื่อโครงการวิจัยที่ต้องติดตามผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี ก่อนเอกสารรับรอง โครงการหมดอายุ30วัน
- 3) จัดทำจดหมายแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี และแบบฟอร์มติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม
- 4) จัดส่งจดหมายแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี และแบบฟอร์มติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีให้ผู้วิจัย ก่อนโครงการวิจัยหมดอายุล่วงหน้า 30 วัน

## 10. วิธีการดำเนินการกรณีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, ปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า

### 10.1.กรณีรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- 1) สำนักงานฯ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event report, serious adverse event report) ลงทะเบียนรับเรื่อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ
- 2) เสนอประธานฯ พิจารณารายงาน หากข้อมูลถูกต้องครบถ้วนนำเรื่องเข้าที่ประชุมกรรมการ
- 3) เจ้าหน้าที่จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมกรรมการ ในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณา หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติรับทราบ
- 4) เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม
- 5) จัดส่งจดหมายแจ้งรับทราบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) ให้ผู้วิจัย
- 6) สำเนาจดหมายแจ้งรับทราบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูลในสารบัญญัจัดเก็บเอกสาร
- 7) สำเนาเอกสารรับทราบ (acceptance letter) เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับทราบโดยเฉพาะ
- 8) บันทึกข้อมูลการดำเนินงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ และกรณีมีการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จะมีการตั้งอนุกรรมการดำเนินการตรวจสอบรายละเอียดต่อไป

## 11. วิธีการดำเนินการกรณีรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย

- 1) สำนักงานฯ ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย (Protocol deviation) จะลงทะเบียนรับเรื่อง และ บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ
- 2) เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณารายงาน หากข้อมูลถูกต้องครบถ้วน นำเรื่องเข้าที่ประชุมกรรมการ

- 3) เจ้าหน้าที่จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมกรรมการในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณา ที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติรับทราบ
- 4) เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม
- 5) จัดส่งจดหมายแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) ให้ผู้วิจัย
- 6) สำนักจดหมายแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูลในสารบัญญัจัดเก็บเอกสาร
- 7) สำนักเอกสารรับทราบ (acceptance letter) เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับทราบโดยเฉพาะ
- 8) บันทึกข้อมูลการดำเนินงานรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ และฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน

## 12. วิธีการดำเนินการกรณีการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย

1. สำนักงานฯ ได้รับโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol amendment) จะลงทะเบียนรับเรื่อง ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ
2. เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณารายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
  - 2.1. กรณีที่ 1 ประธานกรรมการฯ หรือเลขา พิจารณาแล้ว เป็นเรื่องที่ไม่เสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่มผู้ร่วมวิจัย ฯลฯ จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบการปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม
  - 2.2. กรณีที่ 2 ประธานกรรมการฯ หรือเลขา พิจารณาแล้ว เป็นเรื่องที่มีความเสี่ยงหรือมีผลกระทบต่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เพิ่มจำนวนขนาดตัวอย่าง เปลี่ยนกลุ่มตัวอย่าง ปรับกระบวนการวิจัย ฯลฯ เสนอให้นำเรื่องแจ้งให้ที่ประชุมพิจารณา
    - จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม เพื่อนำเสนอรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนให้ที่ประชุมพิจารณา

- ที่ประชุมพิจารณาแล้วรับรอง จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม โดยระบุวันที่เข้าประชุม
- 3. จัดส่งจดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) ให้ผู้วิจัย
- 4. สำเนาจดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูลในสารบัญญัจัดเก็บเอกสาร
- 5. สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับทราบโดยเฉพาะ
- 6. บันทึกข้อมูลการรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน

### 13. วิธีการดำเนินการกรณีการขอต่ออายุโครงการวิจัย

- 1) สำนักงานฯ ได้รับรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี เพื่อต่ออายุโครงการวิจัย ลงทะเบียนรับเรื่อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ สืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับกรรับรองเดิม เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลในรายงานผลการดำเนินงาน
- 2) เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณารายงานผลการดำเนินงานว่าเห็นควรให้ต่ออายุการรับรอง
- 3) จัดทำจดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี เพื่อต่ออายุโครงการวิจัย และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ (COA) เสนอประธานกรรมการฯ และผู้อำนวยการโรงพยาบาล ลงนาม
- 4) จัดส่งจดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ให้ผู้วิจัย (กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษา สำเนาแจ้งมหาวิทยาลัย)
- 5) สำเนาจดหมายแจ้งรับทราบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีเพื่อต่ออายุโครงการวิจัย และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ เก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง บันทึกข้อมูลการรายงานผลการดำเนินงานในสารบัญญัจัดเก็บเอกสารเพิ่มเติม และจัดเก็บโครงการเข้าแฟ้มใหม่ในปีถัดไป
- 6) สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเฉพาะ
- 7) นำเรื่องเข้าแจ้งในที่ประชุมกรรมการในครั้งถัดไปเพื่อรับทราบ
- 8) บันทึกข้อมูลการดำเนินงานในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย ประเภทต่อเนื่อง และฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน

#### 14. วิธีการดำเนินการกรณีการพักการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการ

1. การพักการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (กรณีที่ยางานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นมีความรุนแรงเพียงพอที่จะทำให้เกิดอันตรายต่อทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเหตุที่ไม่คาดคิดมาก่อน)
  - 1.1. ลงทะเบียนรับเรื่องและบันทึกข้อมูลในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ และสืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่อง
  - 1.2. เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
  - 1.3. จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม เพื่อลงมติให้พักการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว
  - 1.4. แจ้งผลการพิจารณาให้พักการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว โดยมีให้รับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ แต่ยังคงดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายเดิมได้
  - 1.5. ตั้งคณะกรรมการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เพื่อตรวจสอบข้อมูลและนำเสนอในที่ประชุมอีกครั้ง
  - 1.6. ที่ประชุมพิจารณาลงความเห็นว่ายังคงให้การรับรองต่อไปโดยเพิ่มมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำ หรือยุติการรับรอง
2. การยุติการรับรอง (กรณีที่ยางานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นมีความรุนแรงมาก)
  - 2.1. ลงทะเบียนรับเรื่องและบันทึกข้อมูลในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ และสืบค้นโครงการต้นเรื่อง
  - 2.2. เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณารายงาน และนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
  - 2.3. จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม เพื่อลงมติให้พักการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว
  - 2.4. แจ้งผลการพิจารณาให้พักการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว โดยมีให้รับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ แต่ยังคงดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายเดิมได้
  - 2.5. ตั้งคณะกรรมการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เพื่อตรวจสอบข้อมูลและนำเสนอในที่ประชุมอีกครั้งเพื่อพิจารณา หากตรวจสอบแล้วข้อมูลเป็นจริง ที่ประชุมอาจลงมติให้ยุติการรับรองได้ในกรณีต่อไปนี้
    - ผู้วิจัยจงใจดำเนินโครงการวิจัยเบี่ยงเบนไปจากที่เคยเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่มีเหตุผลที่สมควรและเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก

- การวิจัยนั้นก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ เสียชีวิต ภาวะคุกคามที่อาจทำให้เสียชีวิตได้ ต้องเข้ารับการรักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยใน หรือรักษานานกว่ากำหนดเดิม มีความพิการรุนแรงอย่างถาวร ฯลฯ
- การวิจัยนั้นคุกคามความปลอดภัยและความเป็นอยู่ของผู้อื่น เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องโยนไป ถึง ผู้ใกล้ชิดของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.6. ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ยุติการรับรองโครงการ

2.7. จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาไปยังบุคคลที่เกี่ยวข้อง คือ หัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ให้ทุน ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น และ ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลโดยทันที หรือภายใน 2 สัปดาห์ เพื่อยุติการดำเนินการวิจัยภายในศูนย์การแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพทันที

#### 15. วิธีการดำเนินการกรณีการขอแจ้งปิดโครงการ

- 1) สำนักงานฯ ได้รับสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี เพื่อแจ้งปิดโครงการ ลงทะเบียนรับเรื่อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียน โครงการ สืบค้น โครงการวิจัยต้นเรื่องจากแฟ้ม โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเดิม เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลในสรุปผลการดำเนินงาน
- 2) เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณารายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัย
- 3) จัดทำจดหมายแจ้งผลรับทราบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี เพื่อปิดโครงการวิจัย เสนอประธาน กรรมการฯ ลงนาม
- 4) จัดส่งจดหมายแจ้งผลรับทราบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีเพื่อปิดโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย
- 5) สำเนาจดหมายแจ้งรับทราบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีเพื่อปิดโครงการวิจัย เก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง บันทึกข้อมูลรายงานสรุปผลการดำเนินงานในสารบัญญัจัดเก็บเอกสารเพิ่มเติม และแยกโครงการจัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดโครงการแล้ว
- 6) นำเรื่องเข้าแจ้งในที่ประชุมกรรมการในครั้งถัดไปเพื่อรับทราบ
- 7) บันทึกข้อมูลการดำเนินงานในฐานข้อมูลทะเบียน โครงการวิจัย ประเภทต่อเนื่อง และฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน

#### 16. วิธีดำเนินการจัดเก็บเอกสาร เมื่อดำเนินการตามขั้นตอนจนสิ้นสุดกระบวนการแล้ว

1. จัดทำสารบัญญัการจัดเก็บ โครงการวิจัยที่ดำเนินการตามกระบวนการพิจารณา และได้รับเอกสารรับรอง โครงการวิจัยแล้ว ซึ่งประกอบด้วย ชนิดของเอกสารที่จะจัดเก็บ ระบุ version date เอกสารที่



ได้รับ ช่องที่ใช้สำหรับทำเครื่องหมายเช็คนิคมของเอกสารว่า “มี” หรือ “ไม่มี” วันที่จัดเก็บเอกสาร ผู้ที่ จัดเก็บเอกสาร

2. จัดเก็บเอกสาร โครงการวิจัยเรียงตามลำดับชนิดของเอกสารในสารบัญ ประกอบด้วย
  - 2.1. เอกสาร โครงการวิจัยต้นฉบับ และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ส่งครั้งแรก version 1
  - 2.2. เอกสาร โครงการวิจัยฉบับแก้ไข และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของ กรรมการ ครั้งที่ 2 (version 2) โดยเรียงตาม version date ของการรับเอกสาร
  - 2.3. เอกสารประกอบการพิจารณาชนิดอื่นๆ เช่น โครงร่างการวิจัย ประวัติ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เอกสารรับรองว่าจะไม่ดำเนินการไปก่อนที่จะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จดหมายขออนุมัติใช้สถานที่ สื่อประชาสัมพันธ์ฯลฯ
  - 2.4. สำเนาจดหมายการแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม จดหมายแจ้งผลรับรองโครงการวิจัย สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว
  - 2.5. ระบุหมายเลขรหัสเอกสารรับรอง โครงการวิจัยที่หัวหน้าของสารบัญจัดเก็บเอกสาร
3. จัดทำป้ายติดหน้าแฟ้ม และสันแฟ้ม โดยระบุชนิดของเอกสาร โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (ประเภทที่ 1) หมายเลขรหัสโครงการวิจัย และลำดับแฟ้มที่จัดเก็บ
4. จัดเก็บเอกสาร โครงการวิจัยใส่แฟ้ม เรียงตามลำดับเอกสารรับรองโครงการวิจัย ประมาณ 2-3 โครงการต่อแฟ้ม และเก็บใส่ตู้เก็บเอกสาร โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว
5. เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการครบ 1 ปี เจ้าหน้าที่จะติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี
  - กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปีเพื่อต่ออายุโครงการวิจัย จะแยกเอกสารโครงการวิจัยออกจากแฟ้มเดิม ย้ายออกมาเก็บในแฟ้มใหม่ในปีถัดไป จนกว่าจะแจ้ง ปิดโครงการ จึงจะแยกออกมาจัดเก็บในแฟ้มที่แจ้งปิดโครงการแล้ว
  - กรณีที่ผู้วิจัยส่งสรุปผลการดำเนินการวิจัยประจำปี เพื่อแจ้งปิดโครงการ จะแยกเอกสารโครงการวิจัยออกจากแฟ้ม ย้ายออกมาเก็บในแฟ้มใหม่ประเภทโครงการที่แจ้งปิดแล้ว
6. เก็บเอกสาร โครงการวิจัยใส่ตู้แยกโครงการที่แจ้งปิดแล้ว เป็นระยะเวลา 3 ปี

## 17. วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ

เอกสารโครงการวิจัยทุกโครงการที่แจ้งปิดโครงการแล้ว จะถูกแยกออกจากแฟ้มโครงการที่ได้รับการรับรอง นำมาเก็บรวมในแฟ้มที่แจ้งปิดโครงการแล้วตามปีที่ได้รับการรับรอง และจะถูกเก็บรักษาไว้ ตามข้อ 16 เป็นระยะเวลา 3 ปี หลังจากนั้นจะเข้าสู่ขั้นตอนการทำลาย ดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่สืบค้นข้อมูลโครงการวิจัยที่แจ้งปิดแล้วครบ 3 ปี จากฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย
- 2) จัดทำตารางสรุปรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้แจ้งปิดโครงการแล้วครบระยะเวลา 3 ปี
- 3) เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณานุมัติให้ทำลายเอกสาร
- 4) เจ้าหน้าที่จัดเก็บสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ โดยแยกเก็บใส่แฟ้มเฉพาะของแต่ละปี
- 5) ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยที่เหลือตามรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทำลาย ด้วยเครื่องทำลายเอกสารชนิดย่อยเป็นเส้น

## 18. การดำเนินการจัดการให้ความรู้แก่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ

ประธานกรรมการ มีการดำเนินการจัดการให้ความรู้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ คือ

- 1) การจัดทำคู่มือแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SOP)
- 2) การจัดอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน โดยเชิญวิทยากรมาจากต่างประเทศ
- 3) การจัดกิจกรรม Journal Club โดยประธานฯ หรือกรรมการฯ พิจารณาเลือกหัวข้องานวิจัยบทความ หรือ Reprint ที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรมฯ นำมา present ให้กรรมการท่านอื่นทราบ ในระหว่างการจัดประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ทุกๆ 2 เดือน โดยกรรมการจะสลับกันนำเสนอ
- 4) การส่งคณะกรรมการฯ ไปเข้าร่วมประชุมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน ในสถาบันอื่นๆ เช่น ชมรม จริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ฯลฯ
- 5) การนำบทความจาก Internet (case ที่น่าสนใจและวิธีการพิจารณา, stem cell) เอกสารสิ่งพิมพ์ (วารสารต่างๆ) เอกสารที่กรรมการไปเข้าร่วมประชุม เช่น ความรู้ด้านกฎหมาย พระราชบัญญัติสุขภาพ ฯลฯ นำมาแจ้งให้กรรมการในที่ประชุมทราบ ในวาระเรื่องแจ้งเพื่อทราบ

## เอกสารอ้างอิง

1. แนวทางจริยธรรมในคนแห่งประเทศไทย - FERCIT (Forum for Ethical Review Committees in Thailand, FERCIT)
2. แสวง บุญเฉลิมวิภาส กฎหมายและข้อควรระวังของผู้ประกอบวิชาชีพและพยาบาล
3. ICH GCP (International Conference on Harmonization for Good clinical practice) version 10 June 1996
4. The Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research, WHO 2000
5. CIOMS (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS) Guidelines version November 2002
6. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research involving Human Subjects [http://www.wma.net/en/30\\_publications/10\\_policies/b3/index.html](http://www.wma.net/en/30_publications/10_policies/b3/index.html). Published 2008.