



แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร  
(Standard Operating Procedure for RMUTP Institutional Review Board - SOP)

จัดทำโดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

ฉบับที่/ พ.ศ.	1 / 2566
วันที่เริ่มใช้	..... 2 .....
แทนที่ฉบับ	-
ผู้จัดทำ	<p style="text-align: center;">             .....            (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปริญญ์ บุญกนิษฐ)            ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร            ลงวันที่ ..27.. เดือน ..... กันยายน..... พ.ศ. 2566         </p>
ผู้อนุมัติ	<p style="text-align: center;">             .....            (ดร.ณัฐวรพล รัชสิริวัชรบุล)            อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร            ลงวันที่ ..27.. เดือน ..... กันยายน..... พ.ศ. 2566         </p>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
	<u>หมวดที่ 1</u>	5
1	นิยาม	5
2	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	6
3	ความเป็นอิสระของคณะกรรมการฯ	8
4	การบริหารจัดการของคณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ (Administration of the RMUTP-IRB)	9
	<u>หมวดที่ 2</u> วิธีการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Operation of the RMUTP-IRB)	14
1	การกำหนดขอบข่าย และประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Scope of Authority Defined and Type of Research to be Approve by the RMUTP-IRB)	14
2	การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาและติดตามโครงการวิจัย (Risk Assessment)	15
3	การรับเอกสาร / ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย (Management of Protocol Submission)	16
4	การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)	20
5	การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน (Expedited Review)	22
6	การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)	24
7	วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (Review Process)	28
8	วิธีการขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง (Use of Consultant)	33
9	การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาสาสมัครเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Subjects)	34
10	การจัดทำรายงานการประชุม (Meeting Minutes)	37
11	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (Notification of RMUTP-IRB Actions)	39

## สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
12	การติดตามความก้าวหน้าและกำกับดูแลโครงการวิจัย (Authority to Require Progress Reports and to Oversee the Study)	47
13	การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Protocol Amendment and Adverse Event Report)	50
14	การเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย (Site Visit)	57
15	การพักการวิจัยชั่วคราวหรือการยุติการรับรองโครงการวิจัย (Authority to Suspend or Terminate Approval of Research)	57
16	การจัดการเอกสารของคณะกรรมการฯ (RMUTP-IRB Record Requirements)	59
17	การรับเรื่องร้องเรียนและการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ (Response to Subject Complaint, Whistle Blower Protection)	63
18	การพิจารณาการขอเก็บข้อมูลโครงการวิจัยจากภายนอก	64
19	การจัดทำเอกสาร Material Transfer Agreement (MTA) และ data Sharing Agreement (DSA)	66
20	การรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (Management of RMUTP-IRB Written Procedures)	67
	หลักจริยธรรมที่เป็นสากลและกฎหมายที่คณะกรรมการฯ ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน	68
	เอกสารอ้างอิง	70
	ประวัติการแก้ไข	71
	ภาคผนวก	72
	ภาคผนวก ก แบบฟอร์มสำหรับการดำเนินการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	73

# หมวดที่ 1

## 1. นิยาม

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

“คณะกรรมการฯ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย ที่แต่งตั้งตามข้อ 4 ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565

“คณะอนุกรรมการฯ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามอำนาจในข้อ 6 (8) ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565

“การวิจัย” หมายความว่า การศึกษาอย่างเป็นระบบเพื่อสร้างองค์ความรู้ (Systematic Investigation) และความเข้าใจใหม่ที่สามารถนำความรู้ที่ได้ไปเผยแพร่และนำไปใช้ได้ทั่วไป (Generalizable Knowledge)

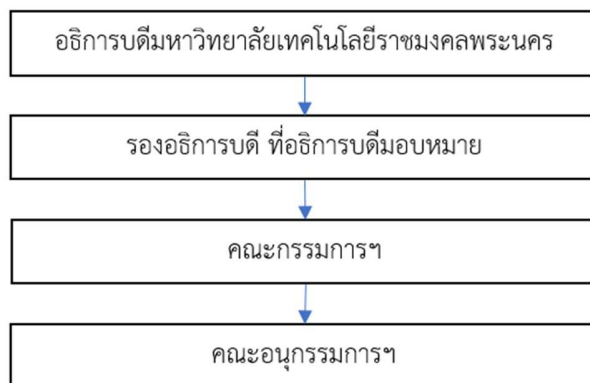
“การวิจัยในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ทำเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

“การวิจัยแบบสถาบันเดียว (Single Center Study)” หมายความว่า การวิจัยภายในสถาบัน โดยมีกระบวนการกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมทั้งหมดอยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย

“การวิจัยแบบพหุสถาบัน (Multicenter Study)” หมายความว่า การวิจัยร่วมกับสถาบันอื่นในลักษณะของโครงการวิจัยพหุสถาบัน โดยมีนักวิจัยหลัก หรือผู้ร่วมวิจัยเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัย และมีกระบวนการกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม ทั้งนี้จะขึ้นอยู่กับข้อตกลงความรับผิดชอบระหว่างหน่วยงานที่ร่วมวิจัยและข้อตกลงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบัน

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events)” หมายความว่า ความผิดปกติใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร ในระหว่างการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลเนื่องมาจากการวิจัยหรือไม่ก็ตาม

## 2. โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ภาพที่ 1 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

### 2.1 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี ประกอบด้วย

2.1.1 รองอธิการบดีที่รับผิดชอบเกี่ยวกับงานวิจัย เป็นประธานกรรมการ

2.1.2 กรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า 10 คน ที่มีความเชี่ยวชาญหลากหลายสาขาต่าง ๆ โดยแต่งตั้งจากข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา พนักงานมหาวิทยาลัยในมหาวิทยาลัย

2.1.3 กรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า 2 คน ประกอบด้วย

(ก) ผู้มีความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ หรือมีคุณวุฒิในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข สังคมศาสตร์ กระบวนการวิจัย จำนวนไม่น้อยกว่า 1 คน

(ข) ตัวแทนประชาชน (Lay Person) ที่ไม่ใช่บุคลากรทางด้านวิทยาศาสตร์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 คน แต่ไม่เกิน 3 คน

2.1.4 ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ

2.1.5 บุคลากรกลุ่มวิจัยในสถาบันวิจัยและพัฒนา จำนวนไม่เกิน 2 คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

### 2.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

2.2.1 พิจารณาสีทธิและสวัสดิภาพ รักษาความลับ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าได้รับการคุ้มครองจริง ตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากล

2.2.2 พิจารณาให้การรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัย หรือให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือยุติการรับรองโครงการวิจัยในกรณีที่งานวิจัยไม่เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.2.3 ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการโครงการวิจัยจากรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.2.4 ให้ข้อเสนอแนะแก่นักวิจัยในการปรับปรุงโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.2.5 กำหนดหลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติ กลไกในการบริหาร และขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์

2.2.6 ให้อำนาจการดำเนินการโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการอนุมัติ (Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยอาจทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงมากกว่าที่คาดไว้ หรือการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรงอย่างต่อเนื่อง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ อย่างร้ายแรงอย่างต่อเนื่อง

2.2.7 จำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่นักวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมหรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ ต่อเมื่อนักวิจัยได้ปฏิบัติเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงจะอนุมัติให้ดำเนินการต่อได้

2.2.8 แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ที่มีความรู้ที่หลากหลาย หรือมีประสบการณ์เพื่อพิจารณาและเสนอความเห็นในเรื่องหนึ่งเรื่องใดหรือเพื่อมอบหมายให้ปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดอันอยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ

2.2.9 จัดทำรายงานผลการดำเนินงานประจำปีเสนออธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากสภาวิชาการ

2.2.10 จัดทำรายงานผลการพิจารณากรณีพิเศษเสนออธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากสภาวิชาการ โดยการนำเสนอผ่านรองอธิการบดีที่อธิการบดีมอบหมายภายใน 30 วันหลังการประชุมอันเนื่องมาจากเหตุดังต่อไปนี้

(ก) กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Unanticipated Problems) และมีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย

(ข) กรณีที่นักวิจัยไม่ดำเนินการวิจัยตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ดำเนินการตามแนวปฏิบัติของคณะกรรมการฯ (Non Compliance) โดยเป็นการกระทำซ้ำแล้ว ซ้ำอีก **มากกว่า 2 ครั้ง** และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร

2.2.11 ดำเนินการเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์

2.2.12 ดำเนินการตามที่อธิการบดีมอบหมาย

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติหน้าที่ด้วยความทุ่มเท ทั้งกำลังกายและกำลังปัญญา มีความรับผิดชอบต่อนักวิจัย อาสาสมัครและมหาวิทยาลัย โดยไม่มีอคติต่อโครงการวิจัย หรือนักวิจัย ในการรับรองและติดตามดูแลให้

การวิจัยในมหาวิทยาลัยเป็นไปอย่างถูกต้องตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักสากล เพื่อเกียรติและศักดิ์ศรีของมหาวิทยาลัย

## 2.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

2.3.1 เป็นผู้แทนคณะหรือเทียบเท่าที่คณบดีหรือผู้ที่มีตำแหน่งเทียบเท่าเสนอรายชื่อมายังคณะกรรมการฯ

2.3.2 เป็นผู้มีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผ่านการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.3.3 เป็นผู้ที่มีจรรยาบรรณและจริยธรรมในการวิจัย โดยปฏิบัติตามคู่มือมาตรฐานจรรยาบรรณมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร และจรรยาบรรณนักวิจัยและแนวทางปฏิบัติ สภาวิจัยแห่งชาติ

## 2.4 วาระดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการฯ

มีวาระดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้

## 2.5 วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการฯ

มีวาระดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้ โดยให้เป็นไปตาม ข้อ 5 ตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565 โดยอนุโลมคณะกรรมการฯ มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

2.5.1 พิจารณาประเมินจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยในมนุษย์ เสนอให้การอนุมัติรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น ต่อคณะกรรมการฯ

2.5.2 ให้ความร่วมมือและประสานงานกับคณะกรรมการฯ เพื่อส่งเสริมการทำงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย

2.5.3 รายงานผลการดำเนินงานทุก 4 เดือน และสรุปผลการดำเนินงานประจำปีต่อคณะกรรมการฯ

## 3. ความเป็นอิสระของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ความเป็นอิสระจากสถาบัน/หน่วยงานอื่น ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย ทั้งนี้ อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน คณะกรรมการฯ ของแต่ละสถาบันมีเสรีภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน โดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน/หน่วยงานอื่น



3.1 ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยภายในสถาบัน (Single Center Study) กระบวนการกำกับดูแลทั้งหมดอยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

3.2 ในกรณีการรับรองโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันร่วมกับสถาบันอื่น (Multicenter Study) โดยให้เลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันใดสถาบันหนึ่ง เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย โดยแจ้งต่อคณะกรรมการฯ ทราบ และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเฉพาะในมหาวิทยาลัย เพื่อให้ความช่วยเหลือเป็นอันดับแรก แล้วแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันที่พิจารณา หรือให้คณะกรรมการกลางพิจารณา ซึ่งสถาบันที่ร่วมวิจัยได้ตกลงกันให้เป็นผู้รับผิดชอบพิจารณารับรองและติดตามดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์โดยคณะกรรมการกลางมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Initial Review) โครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review) การปรับเปลี่ยนขั้นตอนการวิจัย (Protocol Amendment) การเบี่ยงเบนในขั้นตอนการวิจัย (Protocol Deviation) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events) ที่เกิดขึ้นในทุก ๆ สถาบัน และรายงานการปิดโครงการ (Close Out Report) โดยคณะกรรมการฯ จะรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเฉพาะในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร เพื่อให้ความช่วยเหลือเป็นอันดับแรกแล้วแจ้งต่อคณะกรรมการกลาง เพื่อพิจารณาในเรื่องที่เกี่ยวข้องให้ทุกสถาบันภาควิชาได้รับทราบในเวลาที่เหมาะสมต่อไป

หากไม่เป็นไปตามสภาวะข้างต้นต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทุกสถาบันที่ร่วมการวิจัย

#### 4. การบริหารจัดการของคณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ (Administration of the RMUTP-IRB)

เนื่องจากการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ ต้องมีดุลยพินิจและวิจารณญาณในการใช้หลักการ เหตุผล กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ ศีลธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณีของสังคม รวมถึงหลักจริยธรรมทั้งในประเทศและสากลในการพิจารณาโครงการวิจัย ฉะนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีผู้ที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์เข้ามาร่วมพิจารณาและให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการฯ การได้มาโดยประธานฯ เสนอรายชื่อผู้เชี่ยวชาญมาร่วมพิจารณาโครงการหรือร่วมประชุมเป็นครั้งคราวไป

##### 4.1 การฝึกอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ (Training of RMUTP-IRB Members)

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ มีความรู้ที่ทันสมัย มีมาตรฐาน เข้าใจการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ ประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต และสามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงต้องมีการจัดอบรมและพัฒนาคณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ อย่างต่อเนื่องทุกปี ซึ่งนอกเหนือจากการอบรมและพัฒนาแล้วยังต้องมีกระบวนการติดตามให้ความรู้ที่ทันสมัยในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกฎ ระเบียบ ข้อบังคับที่เกิดขึ้นใหม่ด้วย ซึ่งการฝึกอบรมและให้ความรู้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีแนวทางดังต่อไปนี้

4.1.1 จัดทำคู่มือเพื่อให้กรรมการใหม่สามารถศึกษาได้ด้วยตนเอง

4.1.2 จัดปฐมนิเทศคณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ ใหม่ (Orientation for New Board Member)

4.1.3 จัดอบรมเพื่อให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ คณะอนุกรรมการฯ ทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน SOP ซึ่งจะต้องมีการทบทวน SOP เป็นระยะทุก ๆ 3 ปี หรือตามความเหมาะสม

4.1.4 จัดสัมมนาในหัวข้อที่น่าสนใจอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้คณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ ได้รับความรู้ อีกทั้งยังเปิดโอกาสให้มีการสนทนาแลกเปลี่ยนความรู้และปัญหาที่ประสบในการพิจารณาโครงการ

4.1.5 จัดเก็บวารสาร บทความ หนังสือ ตำรา เอกสารที่ใช้อ้างอิงไว้ในสถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อให้คณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ ได้ใช้อ้างอิง เมื่อประสบปัญหาในการตัดสินใจ

4.1.6 แจกจ่ายเอกสาร บทความด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่คณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ เป็นครั้งคราวตามความเหมาะสม

4.1.7 สนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ ได้มีโอกาสเข้าร่วมประชุม สัมมนา ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่จัดขึ้นภายในประเทศและต่างประเทศ โดยมหาวิทยาลัยให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

4.2 การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ คณะอนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ กับโครงการวิจัย (Conflict of Interest Management)

กรรมการฯ อนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ (ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า ผู้มีส่วนได้เสีย) ทุกคนจะมีการลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration on Conflict of Interest) (IRB Form-09) โดยผลประโยชน์ทับซ้อนมีลักษณะดังนี้

4.2.1 การมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (Financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

- ผู้มีส่วนได้เสียหรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชน เช่น บริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร หรือได้รับการสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นวิทยากรของบริษัท เป็นต้น
- ผู้มีส่วนได้เสียหรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียกับนักวิจัย ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร

#### 4.2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-Financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

- มีความสนใจในการวิจัยเรื่องเดียวกัน
- เป็นผู้ร่วมงานในสาขาวิชา/คณะเดียวกัน หรือต่างสาขาวิชา/คณะ ที่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวเนื่องกัน
- เป็นผู้ที่อยู่ในทีมวิจัยเดียวกันหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยของนักศึกษา

#### 4.2.3 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะต้องดำเนินการดังนี้

- แจ้งกับประธานฯ ก่อนการประชุม
- ออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงคะแนนเสียง แต่ผู้มีส่วนได้เสียผู้นั้นอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้หากมีการร้องขอ

#### 4.2.4 ประธานฯ จะพิจารณาและดำเนินการดังต่อไปนี้

- ไม่กำหนดให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทำหน้าที่เป็น Primary Reviewer โครงการวิจัยนั้น
- แจ้งให้ที่ประชุมทราบเมื่อเริ่มประชุม
- ขอให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงมติ

หากผู้มีส่วนได้เสียออกจากการประชุมในขณะนั้นแล้ว ทำให้ไม่ครบองค์ประชุมที่จะลงคะแนนเพื่อตัดสินผลการพิจารณาโครงการได้ การพิจารณาโครงการจะต้องถูกเลื่อนออกไปจนกว่าจะมีกรรมการฯ ท่านอื่นมาเข้าประชุมในขณะนั้น และโครงการวิจัยนั้นอาจต้องถูกเลื่อนการตัดสินผลไปเป็นการประชุมครั้งถัดไปภายใน 14 วัน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของประธานฯ

### 4.3 มาตรการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)

4.3.1 มาตรการรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ โดยบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ ต้องถือเป็นหน้าที่ที่จะรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเพื่อการพิจารณารับรองโดยเคร่งครัดและมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

- ต้องลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) (IRB Form-09) ซึ่งเจ้าหน้าที่ฯ จะเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกคน
- ต้องส่งคืนเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกรูปแบบที่ได้รับกลับมายังงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อการเก็บรักษาหรือทำลาย

4.3.2 มาตรการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ ต้องรับทราบมาตรการรักษาความลับของคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด รวมทั้งลงนามในเอกสาร

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) (IRB Form-09) เช่นเดียวกับกรรมการฯ โดยจะต้องเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของเจ้าหน้าที่ฯ ทุกคนด้วย

4.3.3 มาตรการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมชมงาน (Surveyor, Auditor) และผู้สังเกตการณ์อื่น ๆ ให้ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) (IRB Form-10)

#### 4.4 เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ (RMUTP-IRB Staff)

มีหน้าที่เพื่อสนับสนุนงานด้านธุรการของคณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้

4.4.1 รับเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ลงทะเบียนรับ-ส่งเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

4.4.2 ติดต่อสื่อสารกับนักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามการร้องขอของกรรมการฯ หรือชี้แจงรายละเอียดอื่น ๆ เกี่ยวกับผลการพิจารณาโครงการวิจัย

4.4.3 จัดเตรียมเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ก่อนการประชุมและจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้แก่กรรมการฯ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

4.4.4 จัดทำเอกสารหลังการประชุม เช่น บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัยและจัดทำรายงานการประชุม

4.4.5 ติดตามความก้าวหน้าโครงการวิจัยและรับเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ของโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว เมื่อมีการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocal Amendment) (IRB Form-03) รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย (Protocal Deviation) (IRB Form-08) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) (IRB Form-06) การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close Out Report) (IRB Form-04) และรวบรวมเอกสารดังกล่าวนำเสนอเลขานุการฯ เพื่อบรรจุเข้าวาระประชุม

4.4.6 จัดเก็บเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยอย่างมีระเบียบให้สามารถสืบค้นได้อย่างมีประสิทธิภาพและทำลายข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์พร้อมกับการทำลายเอกสารโครงการวิจัยเมื่อครบ 3 ปี หลังแจ้งปิดโครงการวิจัย

4.4.7 บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล (Data Base) ทำสำเนาข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูลและรวบรวมสถิติเพื่อทำรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เสนอต่อผู้บริหารตามกำหนดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

4.4.8 จัดทำสื่อสารสนเทศ (Website) ของคณะกรรมการฯ เพื่อเผยแพร่ข้อมูลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.4.9 รับเรื่องราวร้องทุกข์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากผู้มาติดต่อและนำเสนอต่อประธานฯ หรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมาย

เพื่อให้สามารถทำงานตามหน้าที่ดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพจะต้องมีกระบวนการดังต่อไปนี้

4.4.9.1 มีการมอบหมายงานสำหรับเจ้าหน้าที่ฯ แต่ละคนอย่างชัดเจนเพื่อให้สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและสามารถปฏิบัติงานทดแทนกันได้

4.4.9.2 ให้การฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อความเข้าใจในงานที่ต้องปฏิบัติ

4.4.9.3 มีการประชุมเจ้าหน้าที่ฯ ภายในสำนักงานฯ เพื่อติดตามงาน โดยจัดเป็นกระบวนการประกันคุณภาพเพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (Knowledge Management) อย่างสม่ำเสมอ

4.4.9.4 ส่งเสริมให้มีการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ฯ โดยให้ฝึกอบรมในเรื่องที่เกี่ยวข้องอย่าง สม่ำเสมอ เช่น การประกันคุณภาพงาน (Quality Assurance) ทักษะภาษาอังกฤษ ทักษะในการติดต่อสื่อสารและทักษะในการใช้สื่อสารสนเทศ เป็นต้น

## หมวดที่ 2 วิธีการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Operation of the RMUTP-IRB)

### 1. การกำหนดขอบข่าย และประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Scope of Authority Defined and Type of Research to be Approve by the RMUTP-IRB)

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีแนวทางการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ตามหลักจริยธรรม จึงกำหนดขอบข่าย ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ดังนี้

#### 1.1 ขอบข่ายโครงการวิจัย (Scope) ต่อไปนี้จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

1.1.1 โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

1.1.2 โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย และ/หรือมีการใช้ทรัพยากรต่าง ๆ ภายในมหาวิทยาลัย

- กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกให้ขออนุมัติการทำวิจัยในมหาวิทยาลัย จากอธิการบดีก่อนและขอรับรองโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ

- กรณีที่โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากองค์กรอื่น ๆ ที่คณะกรรมการฯ ของ มทร.พระนคร ยอมรับตามหมวดที่ 1 ข้อ 3 ความเป็นอิสระของคณะกรรมการ (3.2) ในกรณีการรับรองโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันร่วมกับสถาบันอื่น ไม่ต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ซ้ำอีก

1.1.3 โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ซึ่งมีใช้ข้อมูลสาธารณะ และสามารถสืบค้นไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นอาสาสมัครได้

#### 1.2 ประเภท (Type) ของโครงการที่ไม่ต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Non-Human Research)\* ได้แก่

1.2.1 โครงการที่ไม่เข้าข่ายการวิจัย ตามนิยามในหมวดที่ 1 ข้อ 1 หรือ

1.2.2 โครงการวิจัยที่ไม่มีปฏิสัมพันธ์ (Communication and Interaction) กับอาสาสมัครไม่ว่าโดยตรงหรือโดยอ้อม หรือ

1.2.3 โครงการวิจัยที่นักวิจัย (PI) หรือผู้ร่วมโครงการวิจัย (CO-PI) เป็นอาสาสมัครเอง

1.2.4 โครงการวิจัยที่ใช้เพื่อพัฒนาคุณภาพภายในองค์กร และไม่ตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลงานหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของงานวิจัยสู่ภายนอก

\*ทั้งนี้ อาจส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบเพิ่มเติมได้

## 2. การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาและติดตามโครงการวิจัย (Risk Assessment)

### 2.1 เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง (Criteria for Risk Assessment)

ในการประเมินความเสี่ยงจะต้องคำนึงถึง รายละเอียดต่าง ๆ ดังนี้

2.1.1 ระดับความรุนแรง (Severity) และโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (Probability)

2.1.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ซึ่งจะต้องคำนึงว่าเป็นประโยชน์ที่จะเกิดกับผู้ใด เช่น

- เกิดกับอาสาสมัครโดยตรง
- เกิดกับชุมชนหรือสังคมโดยรวม
- อาสาสมัครเป็นผู้ที่อ่อนแอเปราะบาง (Vulnerable Subject ตามหมวดที่ 2 ข้อ 6.1) หรือไม่

เกณฑ์การประเมินความเสี่ยง

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal Risk ตามนิยามในหมวดที่ 2 ข้อ 5.1.2)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 ข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือ เป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต

### 2.2 การแบ่งประเภทของโครงการวิจัยตามความเสี่ยง (Protocol Categories According to Risk)

2.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าความเสี่ยงทั่วไปในชีวิตประจำวัน (less than Minimal Risk) จะได้รับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)

2.2.2 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) จะได้รับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน (Expedited Review)

2.2.3 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk) จะได้รับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)

2.2.4 โครงการวิจัยที่ขอรับรองการใช้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยแบบขอบเขตกว้าง (Broad Consent) (IRB Form-05)

### 3. การรับเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย (Management of Protocol Submission)

#### 3.1 เอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยใหม่ (New Protocols)

3.1.1 เอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การยื่นขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)

3.1.1.1 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist)

3.1.1.2 บันทึกข้อความและแบบฟอร์มเสนอเพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (IRB Form-01) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.1.1.3 โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์

3.1.1.4 ประวัตินักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (CV)

3.1.1.5 ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

- กรณีโครงการวิจัย ต้องแนบประกาศนียบัตรของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์
- กรณีวิทยานิพนธ์/การค้นคว้าอิสระ (IS) ต้องแนบประกาศนียบัตรของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (หัวหน้าโครงการวิจัย) และนักศึกษา (ผู้ร่วมโครงการวิจัย)

3.1.1.6 รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ ที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบสอบถาม ข้อคำถาม การสัมภาษณ์ อื่น ๆ) พร้อมคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร

3.1.1.7 เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (เฉพาะนักศึกษา)

3.1.1.8 หลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.1.2 เอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การยื่นขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)

3.1.2.1 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist)

3.1.2.2 บันทึกข้อความและแบบฟอร์มเสนอเพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน-เต็มรูปแบบ (IRB Form-02)

3.1.2.3 การสำแดงการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (IRB Form-02)

3.1.2.4 โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์



3.1.2.5 ประวัตินักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (CV)

3.1.2.6 ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- กรณีโครงการวิจัยต้องแนบประกาศนียบัตรของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์
- กรณีวิทยานิพนธ์/การค้นคว้าอิสระ (IS) ต้องแนบประกาศนียบัตรของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (หัวหน้าโครงการวิจัย) และนักศึกษา (ผู้ร่วมโครงการวิจัย)

3.1.2.7 รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย รวมทั้งเอกสารประกอบต่าง ๆ เช่น

- แบบสอบถามข้อคำถามการสัมภาษณ์ อื่น ๆ
- แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย
- กรณีการทดลองยาทางคลินิก ควรระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย
- บันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีเป็น Retrospective Medical Record Review)
- บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored Specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ)
- บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ
- เอกสารหรือสื่ออื่น ๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี)

3.1.2.8 เอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร (Informed Consent) (IRB Doc-02)

3.1.2.9 เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (เฉพาะนักศึกษา)

3.1.2.10 เอกสารรับรองโครงการวิจัย

- กรณีเป็น Multicenter Study ที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันอื่นแล้ว
- กรณีเป็นโครงการย่อยของโครงการใหญ่ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันอื่นแล้ว

3.1.2.11 หลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.1.3 เอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การยื่นขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบขอบเขตกว้าง (Broad Consent)

3.1.3.1 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยแบบขอบเขตกว้าง (RMUTP's Broad Consent Form) (IRB Form-05)

3.1.3.2 เอกสารแนวคิดเบื้องต้น (Concept Proposal)

3.1.3.3 ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัย (ทุกคน)

3.2 การตรวจสอบและบันทึกการรับเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Document Checking and Protocol Registration)

เมื่อได้รับเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้แบบฟอร์มสำหรับเก็บเอกสารโครงการเข้าในแฟ้ม (Filing System) (IRB Doc-07)

3.2.1 การตรวจสอบก่อนการรับเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

- กรณีเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับเอกสาร กำหนดรหัสโครงการ บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย
- กรณีเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งชนิดของเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และดำเนินการส่งเอกสารคืนกลับไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่

3.2.2 การให้รหัสโครงการ (Coding System)

เมื่อเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยครบถ้วนและถูกต้องเจ้าหน้าที่ฯ จะให้รหัสโครงการ โดยระบุชื่องานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์-ลำดับที่โครงการวิจัย-ปี ค.ศ. เช่น IRB-001-2023 ซึ่งจะเป็นรหัสที่นักวิจัยใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัยโดยเจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตราที่ระบุรหัสโครงการกำกับไว้ที่มุมบนขวาหน้าแรกของเอกสาร/ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกชนิดเพื่อป้องกันเอกสาร/ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ปะปนกับเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการอื่น ๆ

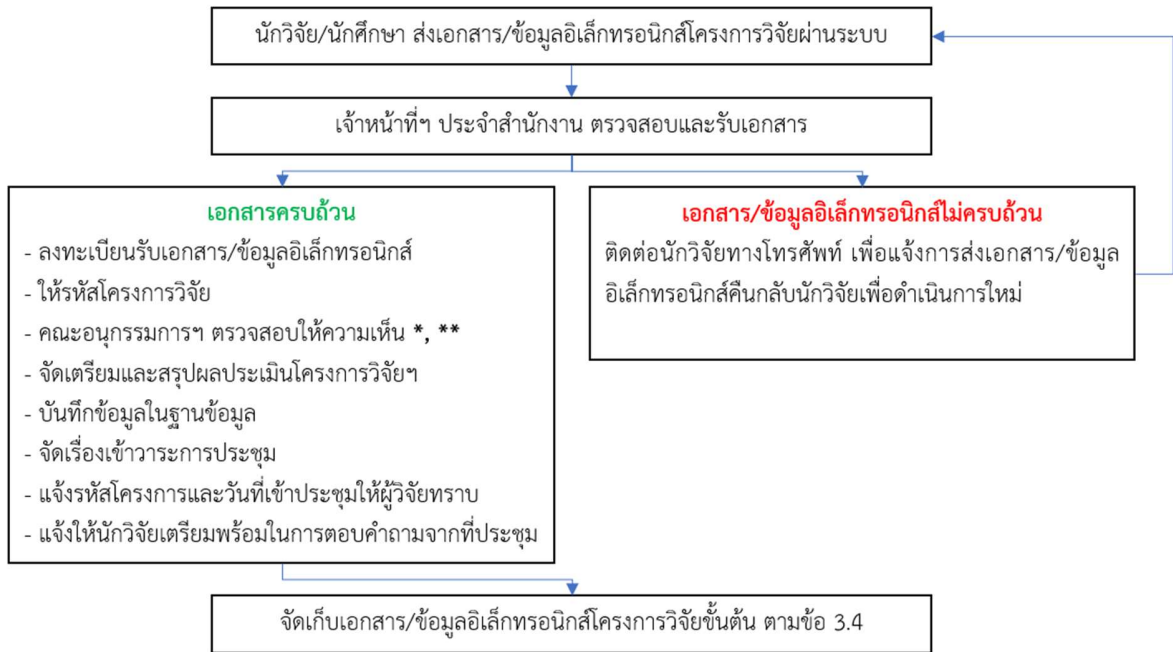
3.3 การจัดส่งเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก (Preboard Communication with Primary Reviewers)

เจ้าหน้าที่ฯ จะจัดเตรียมแบบประเมินโครงการที่ขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แนบไปพร้อมกับเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยเพื่อส่งให้คณะกรรมการฯ หรือคณะอนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายประเมินโครงการภายในเวลา 14 วัน หากกรรมการฯ ส่งไม่ทันตามเวลาที่กำหนดต้องแจ้งความคืบหน้ามายังเจ้าหน้าที่ฯ ทราบ หรือแจ้งให้ทราบว่าไม่สะดวกประเมินโครงการและต้องส่งเอกสารคืน

### 3.4 การจัดเก็บเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ขั้นต้น (Preboard Filing System)

เอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย จัดเก็บในฐานข้อมูลของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

- ส่งให้กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก
- เตรียมเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อประกอบการนำเสนอในที่ประชุม



ภาพที่ 2 การรับเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย

\*กรณียังไม่มือนุกรรมการฯ เอกสารจะได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

\*\*หลังจากคณะอนุกรรมการฯ ตรวจสอบและให้ความเห็นแล้วส่งเป็นเอกสาร “ลับ” มายัง งานจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

### 3.5 เอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Approved Protocol)

เอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ภายหลังการได้รับการรับรองโครงการแล้วมีดังต่อไปนี้

- การขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment/ Protocol Deviation/ Adverse Event Report) (IRB Form-03)
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (IRB Progress Report) (IRB Form-04)
- รายงานการปิดโครงการ (IRB Final Report) ภายหลังสิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย (IRB Form-04)
- เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามแนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (IBB Doc-03)

## 4. การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)

### 4.1 ลักษณะของโครงการวิจัยมี 5 ประเภท

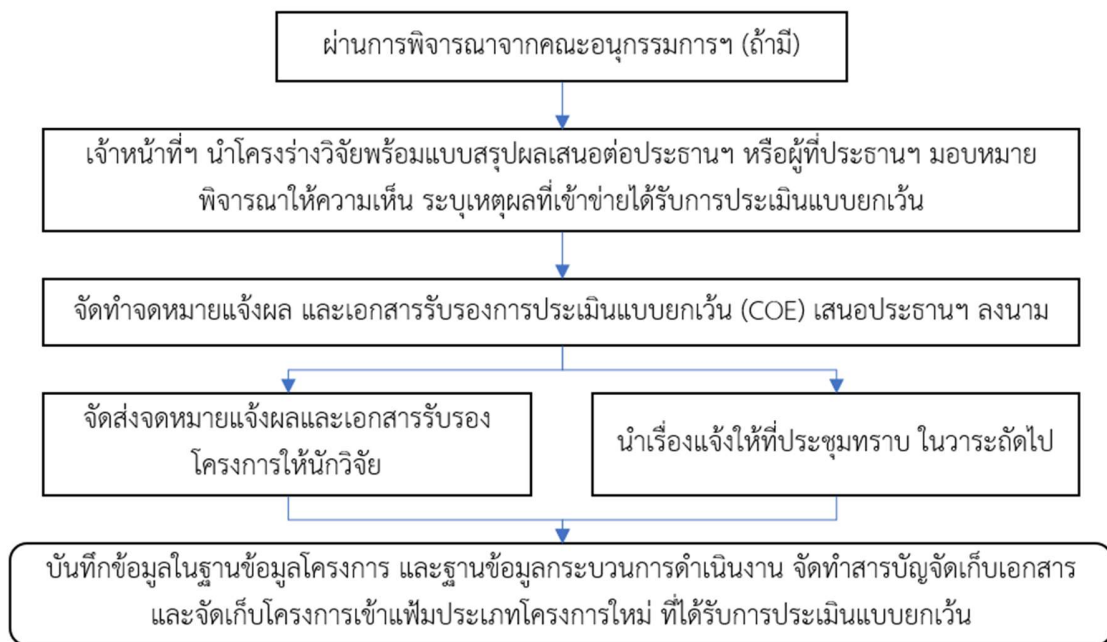
- 4.1.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนและการศึกษา โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่ การปรับวิธีการเรียนการสอนเทียบวิธีการเดิม กับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตรหรือโครงการวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่าง ๆ โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคลและรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
- 4.1.2 การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจสัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคลและไม่มีประเด็นละเอียดอ่อนที่กระทบต่อสถานภาพ จิตใจ ภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
- 4.1.3 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนไม่ว่าจะในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคลได้โดยตรง
- 4.1.4 การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานหรือของบุคลากรภายในหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น
- 4.1.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ อาหารที่จะบริโภคมีสารอาหารที่ระดับที่ไม่อันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### 4.2 กระบวนการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

งานวิจัยที่เข้าข่ายการรับรองโครงการวิจัยด้วยแบบยกเว้น (Exemption Review) คณะอนุกรรมการฯ สามารถพิจารณาประเมินจริยธรรมการวิจัย และเสนอเพื่อให้ประธานฯ อนุมัติรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review) มีขั้นตอนดังนี้

- 4.2.1 ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย หรือเลขานุการฯ พิจารณาโครงการวิจัยว่าเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาฯ หรือไม่ ตามแนวทางโดยใช้แบบฟอร์มสำหรับการประเมินโครงการ (IRB Form-01) ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นหากเข้าข่ายให้บันทึกความเห็นเหตุผลที่เข้าข่ายลงในแบบฟอร์ม

- 4.2.2 เจ้าหน้าที่ฯ แจงผลการพิจารณา ระบุเหตุผลที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Exemption, COE) เสนอประธานฯ ลงนาม โดยมีอายุการรับรองจนถึงวันที่สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย
- 4.2.3 จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองโครงการวิจัยถึงนักวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษา หากเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษา
- 4.2.4 บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการฯ ผู้พิจารณา วันที่พิจารณา ผลการพิจารณา วันที่เข้าประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูล กระบวนการดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนจบ
- 4.2.5 บรรจุเป็นวาระเรื่องเสนอเพื่อพิจารณา ในการประชุมคณะกรรมการฯ
- 4.2.6 จัดเก็บเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยต้นฉบับ พร้อมสำเนาจดหมายแจ้งผล เอกสารรับรองโครงการวิจัย โดยหมายเลขใบรับรองระบุ ดังนี้ ชื่อหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์-ชื่อย่อ Certificate of Exemption (COE)-ลำดับที่โครงการวิจัย-ปี ค.ศ.- เช่น IRB-COE-001-2023 และเอกสารอื่น ๆ จัดเก็บเข้าแฟ้มตามหมายเลขข้อเสนอโครงการ



ภาพที่ 3 การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)

## 5. การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน (Expedited Review)

### 5.1 ลักษณะโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

5.1.1 การวิจัยนั้นจะต้องไม่ทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ตีดาเสพติด เป็นต้น) หรือเกิดความเสียหายต่ออาสาสมัคร ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality) ของอาสาสมัคร

### 5.1.2 การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

- การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา) คือ การวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือ ความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
- การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม การสำรวจ ที่มีคำถามกระทบต่อสถานะทางจิตใจหรือสถานะทางสังคม หรือสามารถเชื่อมโยงข้อมูลไปถึงอาสาสมัครได้โดยตรง
- การวิจัยจากข้อมูลทุติยภูมิ ที่ได้จากการบันทึกเสียงหรือภาพนิ่งหรือกล้องวิดีโอ
- การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ไม่ต้องใช้ยาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้นและเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน โดยเครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาดทั่วไปโดยไม่มีคลื่นหรือรังสีที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- การตรวจสมรรถภาพร่างกายที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร
- หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บตัวอย่างเลือดจากอาสาสมัครจะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะสันเท้า หรือดึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารกหรือเจาะจากหลอดเลือดดำ ปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะ ควรเป็นไปตาม Minimal Risk (ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)
- การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร เช่น
  - การเก็บตัวอย่างผมและเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดปกติ
  - การเก็บปัสสาวะที่หลุดเองตามธรรมชาติ หรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
  - การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
  - การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ น้ำลาย น้ำมูก น้ำตา ปัสสาวะ ฯลฯ

- การเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้ เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย

## 5.2 กระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

5.2.1 เลขานุการฯ คัดกรองโครงการวิจัยที่เข้าข่ายเสนอต่อประธานฯ เพื่อมอบหมายกรรมการฯ ผู้ที่มีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา 2 ท่าน (Expedited Reviewer) เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็น

5.2.2 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลประเมินโครงการ (IRB Form-02) พร้อมแนบเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ (Expedited Reviewer) ภายใน 7 วัน หลังจากที่ได้รับประธานฯ มอบหมาย

5.2.3 กรรมการฯ (Expedited Reviewer) พิจารณาให้ความเห็นในแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการ (IRB Form-02) และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 14 วัน หากไม่ส่งกลับมาตามกำหนด ให้เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งประธานฯ ทราบ เพื่อพิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสม

โดยมีผลการพิจารณา 3 ประเภท คือ

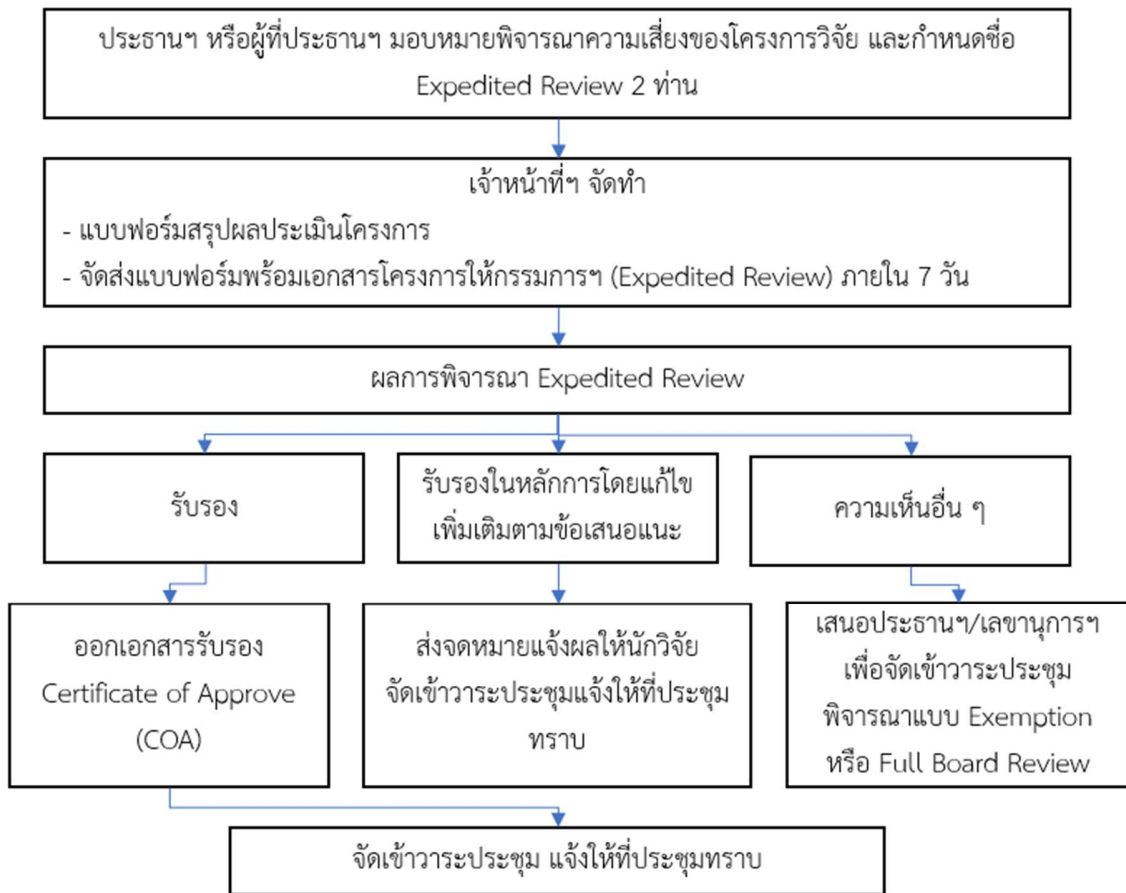
- รับรอง
- รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ ภายใน 7 วัน ตั้งแต่วันที่แจ้งผลและขยายได้อีกไม่เกิน 30 วัน หากพ้นกำหนดดังกล่าวให้ส่งเอกสารเพื่อเริ่มพิจารณาใหม่
- ความเห็นอื่น ๆ เช่น เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น หรือแบบเต็มรูปแบบ

หากกรรมการฯ (Expedited Reviewer) เห็นว่ายังไม่สมควรให้การรับรองจะต้องแจ้งเลขานุการฯ ให้บรรจุเข้าวาระประชุมในครั้งถัดไป

5.2.4 เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนและผลการพิจารณาบรรจุในระเบียบวาระการประชุมเพื่อแจ้งให้ที่ประชุมทราบตามกำหนดการประชุม

5.2.5 บันทึกประเภทการพิจารณา วันที่ได้รับการพิจารณา กรรมการฯ (Expedited Reviewer) ผลการพิจารณา รหัสเอกสารรับรองโครงการวิจัย วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลกระบวนการดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนจบ

5.2.6 จัดเก็บเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยต้นฉบับ พร้อมสำเนาจดหมายแจ้งผล เอกสารรับรองโครงการวิจัย โดยหมายเลขใบรับรองระบุ ดังนี้ ชื่อหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์-คำย่อ Certificate of Approval (COA)-ปี ค.ศ. เช่น IRB-COA-001-2023 และเอกสารอื่น ๆ จัดเก็บเข้าแฟ้มประเภทตามหมายเลขข้อเสนอโครงการ



ภาพที่ 4 การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน (Expedited Review)

## 6. การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)

### 6.1 ลักษณะโครงการที่สมควรได้รับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

โครงการมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk) เป็นโครงการที่มีความซับซ้อนหรือกระทำกับผู้ที่อ่อนแอเปราะบาง (Vulnerable Subject) จำเป็นต้องอาศัยความคิดเห็นจากกรรมการฯ เป็นองค์คณะ

### 6.2 การกำหนดวันประชุม (Meeting Schedule)

คณะกรรมการฯ มีการประชุมทุก 2 เดือน โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดทั้งปีงบประมาณ ยกเว้นกรณีมีโครงการวิจัยเร่งด่วนหรือมีเหตุจำเป็น ประธานฯ อาจพิจารณาเชิญประชุมเป็นวาระพิเศษ



### 6.3 การกำหนดองค์ประชุม (Quorum)

- 6.3.1 การประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการฯ ที่มีสิทธิออกเสียงมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง โดยต้องมีทั้งเพศหญิง และเพศชาย ที่มีคุณวุฒิทางวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์ และต้องมี กรรมการฯ ภายนอกที่มีชื่อ บุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร (Non-Affiliate) และมี Lay person อย่างน้อย 1 คน ร่วมอยู่ด้วยเสมอ ในกรณีที่การทำวิจัยกับ อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง อาจมีกรรมการฯ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านอยู่ร่วมการประชุมขณะนั้นด้วย
- 6.3.2 ในการประชุม หากประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานฯ เป็นประธานในที่ประชุม แทน ถ้าทั้งประธานฯ และรองประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการฯ ในที่ประชุม เลือกกรรมการฯ คนหนึ่งทำหน้าที่เป็นประธานในที่ประชุมแทน
- 6.3.3 การวินิจฉัยชี้ขาดและลงมติให้ถือเสียงข้างมากของที่ประชุม กรรมการฯ คนหนึ่งให้มีหนึ่งเสียง ในการลงคะแนน ถ้ามีคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่ง เป็นเสียงชี้ขาด
- 6.3.4 การออกเสียงลงมติให้กระทำโดยเปิดเผย เว้นแต่ที่ประชุมโดยเสียงข้างมากมีมติให้กระทำ โดยวิธีการลงคะแนนลับ ส่วนวิธีการลงคะแนนลับให้เป็นไปตามที่ประธานฯ ในที่ประชุมกำหนด

### 6.4 การพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการฯ

หากคณะกรรมการฯ พิจารณาไม่รับรอง หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย เนื่องจากเห็นว่างานวิจัยไม่เป็นไปตามจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยมีสิทธิชี้แจงประเด็นปัญหาและปรับแก้ไขโครงการวิจัยเสนอกลับมายัง คณะกรรมการฯ ได้ภายใน 60 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ให้คณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวนให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือชี้แจง ในกรณีมีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ มีหนังสือแจ้งให้นักวิจัยทราบก่อนครบ กำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาทบทวนออกไปได้อีกไม่เกิน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ครบกำหนด

### 6.5 อุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต่ออธิการบดี

หากคณะกรรมการฯ ได้พิจารณาทบทวนในข้อ 6.4 แล้ว ยังคงพิจารณาไม่รับรอง หรือยุติการรับรอง โครงการวิจัย เนื่องจากเห็นว่างานวิจัยไม่เป็นไปตามจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยมีสิทธิอุทธรณ์ต่ออธิการบดี ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาทบทวนให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ชุดหนึ่ง เพื่อพิจารณาอุทธรณ์ และเสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด โดยพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายใน 60 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัยชี้ขาดของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

## 6.6 กระบวนการประเมินแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)

- 6.6.1 เลขานุการฯ คัดกรองโครงการวิจัยที่เข้าข่ายฯ เสนอต่อประธานฯ เพื่อมอบหมายกรรมการฯ ผู้ที่มีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา 2 ท่าน (Primary Reviewer) ให้เป็นผู้พิจารณานำเสนอประเด็นที่สำคัญ
- 6.6.2 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลประเมินโครงการ (IRB Form-02) พร้อมแนบเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยส่งให้คณะกรรมการฯ ภายใน 14 วัน ก่อนการประชุม
- 6.6.3 กรรมการฯ (Primary Reviewer) ผู้ได้รับมอบหมายพิจารณาให้ความเห็นในแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการ (IRB Form-02) โดยจะพิจารณาประเด็นต่อไปนี้ คือ
  - 6.6.3.1 คุณสมบัติและพื้นฐานประสบการณ์ของนักวิจัย
  - 6.6.3.2 ระเบียบวิธีวิจัย
  - 6.6.3.3 ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย วิธีจัดการหรือลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
  - 6.6.3.4 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร
  - 6.6.3.5 ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานที่ที่ทำการวิจัย
  - 6.6.3.6 กระบวนการเก็บรักษา การเผยแพร่ และการทำลายข้อมูลหลักฐานอันเป็นความลับ
- 6.6.4 กรณีกรรมการฯ หลักที่พิจารณาโครงการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้กรรมการฯ ท่านนั้นส่งแบบประเมินโครงการกลับมายังสำนักงานฯ ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมความเห็นเพื่อนำแจ้งให้ที่ประชุมทราบและกรณีที่กรรมการฯ หลักไม่มา ทั้ง 2 ท่าน ประธานฯ จะเป็นผู้นำเสนอผลการพิจารณา
  - 6.6.4.1 ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุม เมื่อครบจึงเปิดประชุม
  - 6.6.4.2 ก่อนเริ่มการพิจารณาโครงการ ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ต้องสอบถามเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มีผลประโยชน์ทับซ้อน กรรมการฯ ท่านนั้นจะต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้อง
  - 6.6.4.3 กรรมการฯ หลักที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการ 2 ท่าน นำเสนอความเห็น โดย ท่านที่ 1 นำเสนอรายละเอียดและข้อเสนอแนะในการแก้ไข และกรรมการฯ ท่านที่ 2 นำเสนอข้อเสนอแนะในการแก้ไขเพิ่มเติม กรรมการฯ ในที่ประชุมแสดงความคิดเห็น
  - 6.6.4.4 ในกรณีที่ต้องการขอข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัยสามารถเชิญนักวิจัยมาอธิบายในที่ประชุมได้
  - 6.6.4.5 ในการลงมติพิจารณารับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยจะต้องมีเงื่อนไข ดังนี้

- กรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมครบองค์ประชุม
- ต้องมีกรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอก (Lay Person) อย่างน้อย 1 คน
- ต้องมีกรรมการฯ เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Health Science Research)
- ต้องมีกรรมการฯ ทางด้านสังคมศาสตร์อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ (Social Science Research)
- ผู้มีสิทธิ์ออกเสียงได้ คือผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น
- พิจารณารับรองโครงการวิจัยเมื่อมติเป็นเอกฉันท์หรือหากความคิดเห็นไม่เป็นเอกฉันท์จะต้องมีเสียงมากกว่ากึ่งหนึ่งของผู้ที่เข้าประชุมสนับสนุนและให้ระบุเหตุผลในรายงานการประชุม

#### 6.6.4.6 ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 4 ประเภท

ประเภทที่ 1 รับรอง

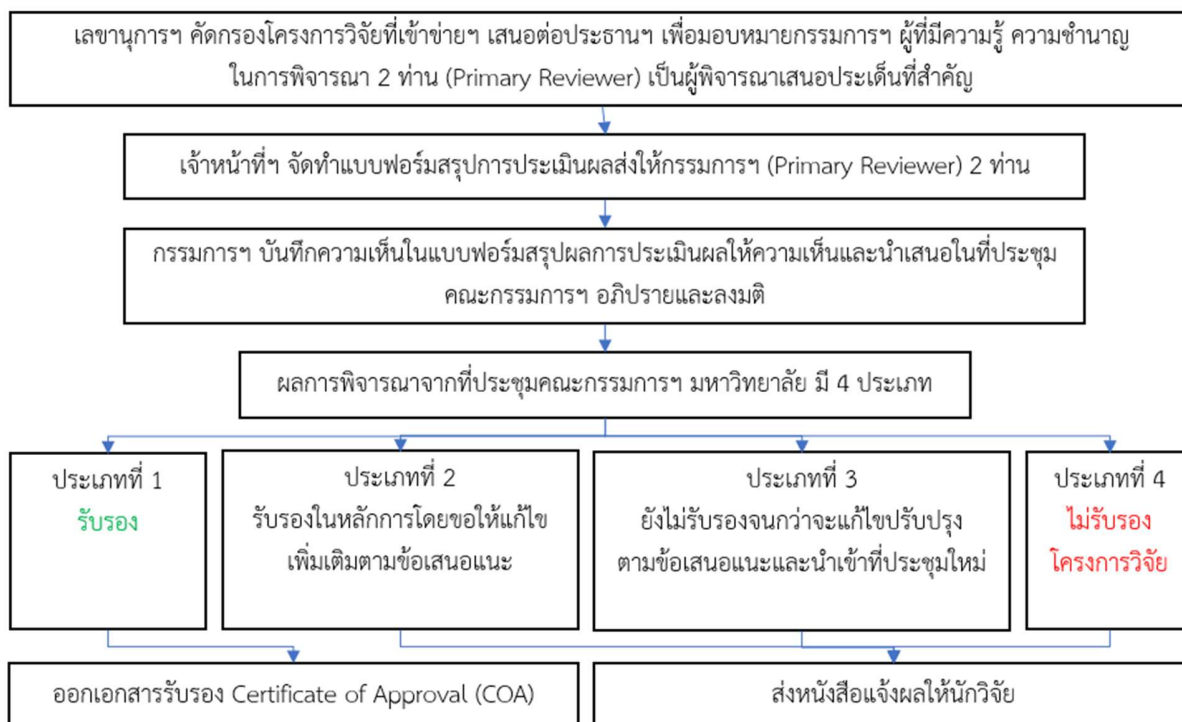
ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

ประเภทที่ 3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมใหม่

ประเภทที่ 4 ไม่รับรองโครงการวิจัย

#### 6.6.4.7 ประธานฯ สรุปมติที่ประชุม ข้อเสนอแนะในการแก้ไข การประเมินความเสี่ยงและการติดตามผลการดำเนินงานต่อที่ประชุม

#### 7.6.4.8 เลขานุการฯ จัดทำสรุปรายงานการประชุมและแจ้งผลกลับไปยังนักวิจัยให้ดำเนินการตามมติที่ประชุมภายในเวลาที่กำหนด



ภาพที่ 5 การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)

## 7. วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (Review Process)

### 7.1 คุณสมบัตินักวิจัย พิจารณาจาก

7.1.1 ประวัติส่วนตัวและผลงานของนักวิจัย (Research's Curriculum Vitae) ที่ไม่เกิน 3 ปี ซึ่งแสดงว่า เป็นผู้มีความรู้และมีประสบการณ์เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยได้

7.1.2 หลักฐานผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมีอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่อบรม

7.1.3 การพิจารณาการมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัยกับโครงการวิจัย (Researchers' Conflict of Interest) คณะกรรมการฯ อาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย ของนักวิจัยในกรณีนี้ที่เห็นว่าอาจมีผลกระทบต่อกรดำเนินการวิจัย ดังต่อไปนี้ คือ

7.1.3.1 ขอให้นักวิจัยระบุงการมีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัยไว้ในเอกสารการขอประเมินโครงการวิจัย (IRB Form-02)

7.1.3.2 ขอให้นักวิจัยร่วมที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย เป็นผู้ดำเนินการให้ข้อมูลกับอาสาสมัคร และขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแทน

7.1.3.3 ในกรณีที่การมีส่วนได้ส่วนเสียมากเกินไปจนจะยอมรับได้ คณะกรรมการฯ อาจไม่รับรองให้นักวิจัยนั้นมีส่วนดำเนินการวิจัยต่อไป โดยทำบันทึกถึงผู้ให้ทุนและผู้บังคับบัญชาของนักวิจัยผู้นั้น พร้อมระบุเหตุผลอย่างชัดเจน

## 7.2 ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

- 7.2.1 ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย ในหัวข้อวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณ จำนวนประชากรที่ศึกษา) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้ประชากรจำนวนน้อยที่สุด
- 7.2.2 ความเสี่ยง และความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัคร/ชุมชน/ สังคมจะได้รับจากการวิจัย
- 7.2.3 เหตุผลและความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- 7.2.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion Criteria)
- 7.2.5 เกณฑ์การคัดออกอาสาสมัคร (Exclusion Criteria)
- 7.2.6 เกณฑ์การตัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Withdrawal Criteria)
- 7.2.7 เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Termination Criteria)
- 7.2.8 ประสิทธิภาพของระบบและวิธีการกำกับดูแลและตรวจสอบการดำเนินการวิจัย

## 7.3 การคุ้มครองดูแลอาสาสมัคร (Human Subject Protection)

- 7.3.1 ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของนักวิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- 7.3.2 ความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือด้านจิตใจแก่อาสาสมัคร
- 7.3.3 ขั้นตอนในการดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวระหว่างดำเนินการวิจัย
- 7.3.4 เกณฑ์ในการรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัครหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัยให้ได้รับผลิตภัณฑ์หรือการตอบแทนอย่างยุติธรรม
- 7.3.5 การแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร เพื่อให้ทราบความเป็นไปในการวิจัย โดยได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครก่อน
- 7.3.6 หลักเกณฑ์การทดแทนแก่อาสาสมัครอย่างยุติธรรม
  - 7.3.6.1 การให้ค่าตอบแทนและค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร (เช่น เงิน การให้บริการ และ/หรือ สิ่งของ)

- 7.3.6.2 ให้การชดเชย/การรักษา ในกรณีที่เกิดอันตราย/ความพิการ/การตายของอาสาสมัคร อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชย ความเสียหาย การรักษาความลับของอาสาสมัคร
- 7.3.7 รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งเวชระเบียนและ ตัวอย่างส่งตรวจ
- 7.3.8 มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

#### 7.4 การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเป็นอาสาสมัคร (Informed Consent Process)

- 7.4.1 กระบวนการ (Process) ที่จะต้องมีซึ่งเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร
  - 7.4.1.1 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครที่นักวิจัยจะนำไปใช้จะต้องได้รับความเห็นชอบ และรับรองโดยคณะกรรมการฯ ต้องมีข้อมูลที่ครบถ้วนใช้ภาษาที่อ่านเข้าใจง่าย โดยเป็นเอกสารฉบับล่าสุด
  - 7.4.1.2 นักวิจัยและอาสาสมัครจะต้องเก็บหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครที่มีข้อความ อย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่ เรียบร้อยแล้วคนละ 1 ฉบับ ไว้ตลอด การดำเนินการวิจัยและหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี
  - 7.4.1.3 นักวิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่ออาสาสมัครได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ครบถ้วน รวมทั้งได้สอบถามนักวิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อและวันที่ ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร
  - 7.4.1.4 มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยอาสาสมัครและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณี ที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ ผู้เสมือนไร้ความสามารถหรือผู้ไร้ความสามารถ
  - 7.4.1.5 กรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่าน-เขียนได้ ต้องให้ญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย กับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากอาสาสมัครสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จึงให้พิมพ์ ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย กับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน
- 7.4.2 ข้อมูลที่จำเป็นต้องมีในเอกสารชี้แจงแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร ได้แก่
  - 7.4.2.1 เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย
  - 7.4.2.2 เหตุผลที่เชิญชวนเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร
  - 7.4.2.3 ระยะเวลาและจำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ประมาณการไว้ รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ในการวิจัยที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ

- 7.4.2.4 ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับจากการเป็นอาสาสมัคร
- 7.4.2.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครและประโยชน์ต่อส่วนรวม
- 7.4.2.6 ทางเลือกอื่นหากไม่เป็นอาสาสมัคร เช่น จะได้รับการเรียนการสอนตามปกติ หรือ จะได้รับการรักษาตามปกติ
- 7.4.2.7 ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ โดยทั่วไปแล้วการรายงานผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวม แต่ข้อมูลของอาสาสมัครเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่ม เข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการฯ เป็นต้น
- 7.4.2.8 หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติต่อร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครระหว่างการวิจัย อาสาสมัครจะต้องแจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเร็ว ตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงฯ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง
- 7.4.2.9 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นักวิจัยต้องปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างรวดเร็วและคำนึงถึงความปลอดภัยสูงสุดของอาสาสมัคร
- 7.4.2.10 สิ่งตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเป็นอาสาสมัคร (ถ้ามี)
- 7.4.2.11 หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ นักวิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง
- 7.4.2.12 อาสาสมัครมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- 7.4.2.13 หากการวิจัยได้มีการใช้กลุ่มควบคุม เมื่อการวิจัยแล้วเสร็จและมีประโยชน์ที่พึงได้รับการวิจัยโดยตรงต่อกลุ่มทดลอง นักวิจัยจะต้องดำเนินการให้กลุ่มควบคุมได้รับประโยชน์เช่นเดียวกัน
- 7.4.2.14 หากอาสาสมัครได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง หรือมีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยสามารถติดต่อกับคณะกรรมการฯ ได้ตั้งรายละเอียดที่แจ้งในเอกสารชี้แจง (บอกชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร)
- 7.4.3 กรณีที่ยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or Alteration of Consent)
- 7.4.3.1 การขอความยินยอมด้วยวาจาไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในกรณีดังต่อไปนี้

- การวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สํารวจ โดยเฉพาะการวิจัยในหัวข้อที่อ่อนไหว เสี่ยงต่อการเสีย ชื่อเสียง หรือกระทำผิดกฎหมาย และ/หรือ เป็นความต้องการของอาสาสมัครเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน คณะกรรมการฯ เห็นว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและปลอดภัยมากกว่าหากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครเนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้ แต่นักวิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและเอกสารชี้แจงโครงการแก่อาสาสมัคร (อ้างอิงจาก The Common Rule, Declaration of Helsinki, CIOMS)
- การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน เช่น การตอบแบบสอบถาม การสัมภาษณ์ในเรื่องทั่วไป เรียกรวมว่ากลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ Minimal Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา (อ้างอิงจาก CIOMS)

7.4.3.2 หากมีการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร ผลการทำวิจัยจะไม่สะท้อนความจริง อย่างไรก็ตามอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะต้องได้รับข้อมูล และให้ความยินยอมหลังจากเสร็จสิ้นการเก็บข้อมูลการวิจัยแล้ว (อ้างอิงจาก CIOMS และ Ethical Principles of Psychology and Code of Conduct, APA)

7.4.3.3 การยกเว้นการขอความยินยอมการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research) จำเป็นจะต้องดำเนินโครงการวิจัยก่อนที่อาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบธรรมจะมีโอกาสจะได้รับทราบข้อมูลและแสดงเจตนายินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัย แต่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมในภายหลัง (ดูข้อ 9.5.2)

7.4.3.4 การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete Disclosure) คณะกรรมการฯ จะยอมรับให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้ คือ (อ้างอิงจาก The Belmont Report)

- การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัย หากไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ เช่น ในกรณีการวิจัยแบบ Observational Study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เป็นอาสาสมัคร
- การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน (Minimal Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)
- นักวิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่อาสาสมัครเมื่อสิ้นสุดการวิจัย



#### 7.4.4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์แบบขอบเขตกว้าง (Broad Consent)

ในกรณีที่การเก็บข้อมูล ตัวอย่าง หรือการดำเนินกิจกรรมเพื่อการได้มาซึ่งข้อมูลหรือตัวอย่างจากบุคคล แต่อาจไม่สามารถระบุจำนวน ช่วงระยะเวลาที่ต้องการใช้ข้อมูล ขั้นตอนในการดำเนินการ หรือแม้แต่ไม่สามารถระบุว่าจะเป็นการวิจัย แต่เพื่อดำรงไว้ซึ่งสิทธิของอาสาสมัครและแสดงความเคารพความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัคร นักวิจัยจำเป็นต้องชี้แจงข้อมูลโครงการหรือกิจกรรมที่ต้องการดำเนินการ ที่อาจพัฒนาเป็นการวิจัยในอนาคต และจัดทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์แบบขอบเขตกว้าง (Broad Consent) ให้อาสาสมัครลงนามเพื่อเป็นการแสดงความสมัครใจของอาสาสมัครในการให้เก็บข้อมูลหรือตัวอย่าง โดยใช้แบบฟอร์มเอกสารหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยแบบขอบเขตกว้าง (IRB Form-05) ตามขั้นตอนดังนี้

- นักวิจัยจัดทำเอกสารหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยแบบขอบเขตกว้าง พร้อมเอกสารประกอบและยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณา
- เมื่ออนุญาตให้ใช้ ดำเนินการเก็บข้อมูลหรือตัวอย่างได้ ตามขอบเขตที่ระบุไว้ในเอกสาร โดยขอการยินยอมจากเจ้าของข้อมูลหรือตัวอย่างทุกราย
- พัฒนาโครงการวิจัย เพื่อนำข้อมูลหรือตัวอย่างที่เก็บเพื่อทำการวิจัย
- ยื่นข้อเสนอโครงการ พร้อมเอกสารประกอบและระบุว่าได้รับอนุญาตให้ใช้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยแบบขอบเขตกว้าง (เลขที่หนังสือ) เพื่อขอการรับรองโครงการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ได้รับการรับรองโครงการ ดำเนินการวิจัยได้

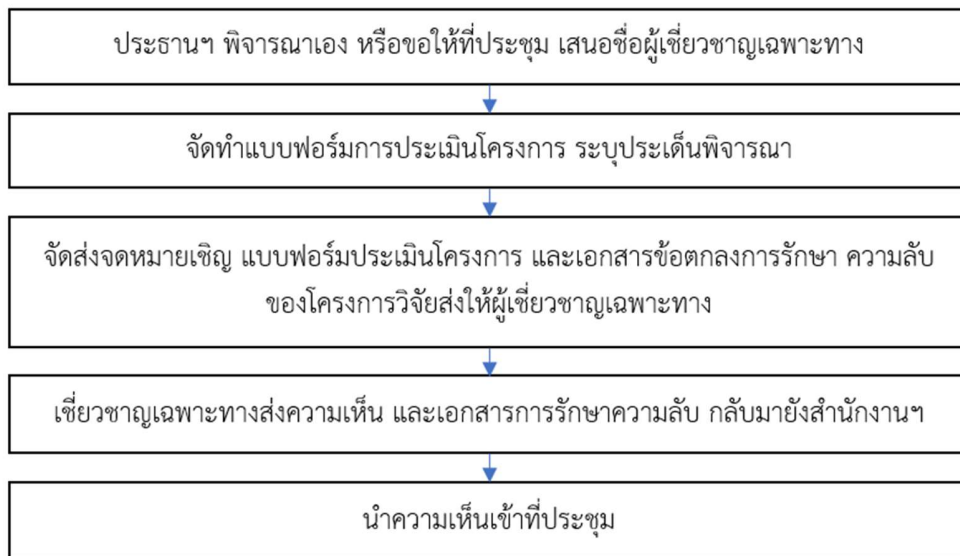
### 8. วิธีการขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง (Use of Consultant)

ในกรณีโครงการวิจัยมีความซับซ้อนต้องอาศัยความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางหรือเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัคร คณะกรรมการฯ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่มีได้เป็นคณะกรรมการฯ และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้งยังเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้โดยมีวิธีปฏิบัติ ดังนี้

- 8.1 ประธานฯ พิจารณาเองหรือขอให้ประชุมเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง
- 8.2 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ติดต่อเชิญผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางประเมินโครงการ แจ้งให้ทราบถึงมาตรการรักษาความลับและขอให้ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) (IRB Form-09) ก่อนพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- 8.3 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายเชิญเป็นผู้ประเมินโครงการส่งแบบฟอร์มการประเมินโครงการระบุประเด็นที่ขอความเห็นเพิ่มเติม เสนอประธานฯ ลงนาม
- 8.4 จัดส่งเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยที่ปกปิดชื่อหัวหน้าโครงการและทีมวิจัย แบบฟอร์มประเมินโครงการ และเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยไปยังผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ

ทางเพื่อให้ความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ที่ทำการพิจารณาส่งกลับมายังสำนักงานฯ ตามกำหนด

8.5 นำความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางแจ้งที่ประชุมพิจารณาหรืออาจเชิญมาให้ความเห็นในที่ประชุมได้ตามความเหมาะสม



ภาพที่ 6 การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง

## 9. การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาสาสมัครเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Subjects)

### 9.1 การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์ (Research Involving Children)

9.1.1 คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองโครงการวิจัยที่อาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ (ถืออายุวันที่ แสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร) โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจจะได้รับจากการวิจัยเป็นหลัก จะต้องมีการเพิ่มมาตรการให้ความปลอดภัยตามความเหมาะสมในแต่ละโครงการวิจัย

9.1.2 กรณีผู้เยาว์มีอายุไม่เกิน 10 ปี ต้องมีเอกสารชี้แจงโครงการและมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ลงนามให้ความยินยอมให้ผู้เยาว์เป็นอาสาสมัคร โดยจะมีเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้เยาว์ และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครสำหรับผู้เยาว์ (Assent Form) หรือไม่ก็ได้ หากมีให้ใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย เพื่อให้ผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนามเป็นอาสาสมัคร

9.1.3 กรณีที่ผู้เยาว์มีอายุ 10 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ ต้องมีเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้เยาว์ ซึ่งใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย และต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร

สำหรับผู้เยาว์ (Assent Form) เพื่อให้ผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนามเป็นอาสาสมัคร และต้องมีเอกสารชี้แจงโครงการกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ลงนามเป็นอาสาสมัคร

9.1.4 กรณีผู้เยาว์มีอายุ 17 ปี แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ ได้ทำการสมรส ถือว่าผู้เยาว์ได้บรรลุนิติภาวะแล้วเมื่อสมรส ต้องมีเอกสารชี้แจงโครงการและหนังสือแสดงเจตนายินยอมให้อาสาสมัครซึ่งพันภาวะผู้เยาว์โดยการสมรสลงนาม ไม่ต้องให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามให้ความยินยอม

## 9.2 การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก (Research Involving Pregnant Women, Embryo, Fetuses and Neonates)

คณะกรรมการฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ โดยขอให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่อาสาสมัครตามสมควร นักวิจัยจะต้องขอความร่วมมือและขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ทารกต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

## 9.3 การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Adults)

คณะกรรมการฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ โดยขอให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่อาสาสมัครตามสมควร และหากอาสาสมัครเป็นผู้ไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ นักวิจัยจะต้องมีเอกสารชี้แจงโครงการและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ที่มีอำนาจกระทำการแทนอาสาสมัคร

## 9.4 การวิจัยในนักโทษ (Research Involving Prisoners)

นักโทษ เป็นบุคคลที่ตกอยู่ในสภาวะที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ มักจะมีสถานการณ์หรือความจำเป็นบังคับให้เป็นอาสาสมัครโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเป็นการข่มขู่ คุกคาม หรือให้อามิสสินจ้าง หรือทำให้เข้าใจผิดว่าการเป็นอาสาสมัครจะมีส่วนทำให้ได้รับการอภัยโทษและได้รับอิสรภาพเร็วขึ้นกว่ากำหนด

คณะกรรมการฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ ขอให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่อาสาสมัคร โดยจะต้องมีเอกสารชี้แจงโครงการและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้อาสาสมัคร และจะต้องมีเอกสารชี้แจงโครงการและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้บัญชาการเรือนจำด้วย

ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะทำในนักโทษนั้น ควรมีกรรมการฯ รับเชิญ 1 ท่าน ที่มีประสบการณ์หรือทราบความเป็นอยู่ในเรือนจำที่จะเป็นสถานที่ทำการวิจัยนั้นเป็นอย่างดี ช่วยให้ความเห็นว่าการทำวิจัยนั้นมี

ความเหมาะสมหรือไม่ เพื่อช่วยในการพิทักษ์สิทธิและศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ให้กับนักโทษที่จะเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างเหมาะสม

คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองการวิจัยในนักโทษโดยคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

9.4.1 ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครที่มีชนนักโทษจะยอมรับได้

9.4.2 การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มีส่วนทำให้ความเป็นอยู่ในเรือนจำของนักโทษที่เข้าร่วมวิจัยดีขึ้นกว่าความเป็นอยู่เดิมในแง่การรักษาพยาบาล อาหาร ความสะอาดสบาย หรือการมีรายได้ ซึ่งจะทำให้ผู้เป็นนักโทษเป็นอาสาสมัครโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงจากการวิจัย

9.4.3 การเป็นอาสาสมัครจะต้องไม่มีส่วนที่จะทำให้นักโทษได้รับอิสรภาพเร็วกว่ากำหนดเดิม

9.4.4 ในการคัดเลือกนักโทษเพื่อเป็นอาสาสมัครจะต้องเป็นการคัดเลือกแบบสุ่ม (Random) โดยไม่เป็นการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง

9.4.5 วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยในนักโทษ ควรเป็นไปเพื่อช่วยในการแก้ไขปัญหาที่พบบ่อยในนักโทษ ไม่ว่าจะเป็นปัญหาทางการแพทย์ เช่น โรคติดต่อที่พบได้บ่อยในเรือนจำหรือปัญหาทางจิต (Psychological Problem) ที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ทำให้ต้องโทษ ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก

9.4.6 ในกรณีที่การศึกษาวิจัยมีการใช้ชนนักโทษเป็นกลุ่มควบคุม ซึ่งจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัย ควรมีการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางทัณฑศาสตร์ (Penology) และฟังความคิดเห็นจากประชาชนทั่วไปว่ามีความเหมาะสมเพียงใด

9.4.7 การศึกษาวิจัยในนักโทษไม่ควรมีความเสี่ยงมากไปกว่าการดำเนินชีวิตประจำวัน (Minimal Risk) และไม่ควรก่อให้เกิดความอึดอัดใจต่ออาสาสมัคร

9.4.8 กรณีอาสาสมัครเป็นเด็กหรือเยาวชนที่อยู่ภายใต้การดูแลของสถานพินิจและคุ้มครองเด็กและเยาวชนหรือศูนย์ฝึกอบรมเด็กและเยาวชน ต้องคำนึงถึงวิธีการสำหรับเด็กตามข้อ 9.1

## 9.5 การพิจารณาโครงการวิจัยกรณีพิเศษ

9.5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (Research Involving Medical Devices) และเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือที่จะใช้ในการวิจัย (Determination of Significant or Non-Significant Risk of Devices)

เนื่องจากในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิจัย เพื่อทดสอบประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ที่จะต้องพิจารณาว่า เครื่องมือ

ที่จะนำมาทดสอบนั้นมีความเสี่ยงมากหรือน้อยเพียงใด เพื่อกระตุ้นให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยให้แก่อาสาสมัครในกรณีที่เครื่องมือที่นำมาวิจัยนั้นมีความเสี่ยงสูง

นิยามของเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่

- 9.5.1.1 เป็นเครื่องมือที่ต้องสอดใส่เข้าไปในร่างกายของมนุษย์ โดยเครื่องมือนั้นมีผลต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่ต้องใช้เครื่องมือ
- 9.5.1.2 เป็นเครื่องมือที่ต้องใช้เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย
- 9.5.1.3 เป็นเครื่องมือสำคัญที่ต้องใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาโรค ซึ่งหากขาดเครื่องมือดังกล่าวแล้วจะไม่สามารถหายจากโรคและกลับมามีสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีดังเดิมได้
- 9.5.1.4 ความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมืออาจทำให้ถึงแก่ชีวิตหรือมีความผิดปกติ/พิการอย่างถาวรทั้งในแง่การทำงานของอวัยวะนั้นและทำให้มีความ विकฤรูป (Damage to Body Structure) อย่างถาวรร่วมด้วย

ในกรณีการวิจัยที่มีการใช้เครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงนี้ในสหรัฐอเมริกา นักวิจัย หรือบริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากองค์การอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐอเมริกาด้วย แต่ในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายบังคับในกรณีดังกล่าว เว้นเสียแต่ว่าบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือนั้นต้องการจะนำข้อมูลที่ทำวิจัยในประเทศไทยไปใช้เพื่อขออนุญาตผลิตและจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาจึงจะต้องปฏิบัติตามกฎของ FDA

9.5.2 การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research) คือการวิจัยที่ต้องรีบดำเนินการก่อนที่จะมีโอกาสขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครได้ เนื่องจากหากไม่รีบดำเนินการรักษาอาสาสมัครอาจมีอันตรายถึงชีวิต

- 9.5.2.1 อาสาสมัครจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมภายหลังจากที่มีอาการดีขึ้นจนมีสติสัมปชัญญะเพียงพอที่จะรับทราบข้อมูลได้
- 9.5.2.2 กระบวนการขอความยินยอมเป็นอาสาสมัครจะทำเมื่อติดต่อกฎาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้ คณะกรรมการฯ จะพิจารณารับรองโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research) ตามเกณฑ์ Declaration of Helsinki 2008

## 10. การจัดทำรายงานการประชุม (Meeting Minutes)

ในการจัดทำรายงานการประชุม จะต้องระบุรายละเอียดในรายงานการประชุม โดยมีหัวข้อดังต่อไปนี้

- 10.1 การประชุมครั้งที่ วันที่ เวลา สถานที่ประชุม
- 10.2 รายชื่อกรรมการฯ ที่มาประชุม รายชื่อกรรมการฯ ที่ลาประชุม
- 10.3 เวลาเริ่มการประชุม

#### 10.4 วาระการประชุมมีดังนี้

##### วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ระบุรายละเอียดเรื่องที่ประธานฯ แจ้งให้ที่ประชุมทราบ หรือทำเป็นเอกสารแนบ

##### วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมในครั้งที่ผ่านมา

ระบุหัวข้อและรายละเอียดตามมติที่ประชุมให้แก้ไข

##### วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

วาระที่ 3.1 โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง แต่นักวิจัยขอทบทวน

วาระที่ 3.2 โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่สมควรให้การรับรอง และจะให้การรับรองเมื่อได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง ระบุชื่อ โครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

วาระที่ 3.3 โครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ

วาระที่ 3.4 โครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และรายละเอียดที่ขอปรับเปลี่ยน

วาระที่ 3.5 โครงการวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการและรายละเอียดการเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การแก้ไข และแนวทางการป้องกัน

วาระที่ 3.6 โครงการวิจัยที่ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัย

วาระที่ 3.7 โครงการวิจัยที่ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี เพื่อต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการและรหัสโครงการ

วาระที่ 3.8 โครงการวิจัยที่แจ้งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปีและแจ้งปิดโครงการวิจัย

วาระที่ 3.9 โครงการวิจัยที่แจ้งถอนโครงการ

วาระที่ 3.10 โครงการวิจัยที่แจ้งขอยกเลิกโครงการ

##### วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

วาระที่ 4.1 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ กรรมการฯ ผู้พิจารณา รายละเอียดผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

การประเมินความเปราะบาง (Vulnerability) ของอาสาสมัคร ความเสี่ยง และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

วาระที่ 4.2 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ กรรมการฯ ผู้พิจารณา และรายละเอียดผลการพิจารณาของกรรมการฯ

วาระที่ 4.3 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และเหตุผลที่ได้รับยกเว้นฯ

วาระที่ 4.4 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทไม่เข้าข่ายต้องพิจารณา (Non Human Research) ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ กรรมการฯ ผู้พิจารณา และเหตุผลที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณา

วาระที่ 5 แจ้งเพื่อทราบ

วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

10.5 เวลาปิดการประชุม

10.6 รายชื่อผู้บันทึกการประชุม ร่าง พิมพ์ และตรวจทานรายงานการประชุม

10.7 จัดส่งรายงานการประชุมให้เลขานุการฯ และประธานฯ ตรวจทานก่อนส่งให้กรรมการฯ พร้อมจดหมายเชิญประชุม เพื่อพิจารณาก่อนการประชุมครั้งต่อไปล่วงหน้า 7 วัน

## 11. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (Notification of RMUTP-IRB Actions)

คณะกรรมการฯ จะแจ้งผลจากมติที่ประชุมแก่นักวิจัย 4 รูปแบบ ดังนี้

- 1) รับรอง (Approve)
- 2) รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Approve after Modification)
- 3) ยังไม่รับรองจนกว่าจะแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมใหม่ (Resubmit for Reconsideration)
- 4) ไม่รับรองโครงการวิจัย (Disapprove)

## 11.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approve)

โครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันประชุมเป็นต้นไป เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) จะจัดส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 14 วัน หลังวันประชุม เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน โดยมีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

11.1.1 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองเสนอเลขานุการ

11.1.2 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval, COA) ตามรหัสชื่อย่อ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์-ชื่อย่อ Certificate of Approval (COA) -ลำดับที่โครงการวิจัย-ปี ค.ศ. เช่น IRB-COA-001-2023 เสนอประธานฯ ลงนาม

11.1.3 เจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตรารับรองในเครื่องมือวิจัย เอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมเป็น อาสาสมัคร โดยระบุรหัสและวันที่รับรองโครงการ

11.1.4 แจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) เครื่องมือวิจัย เอกสารชี้แจงและ หนังสือยินยอมเป็นอาสาสมัครไปยังประธานคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือตรงไปยังนักวิจัย

11.1.5 บันทึกข้อมูลวันที่เข้าประชุม กรรมการฯ ผู้พิจารณา ผลการพิจารณาจากที่ประชุม รหัสเอกสาร รับรองโครงการ และวันที่รับรองในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ และบันทึกข้อมูลกระบวนการ ดำเนินการตั้งแต่ต้นจนจบ

11.1.6 จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยต้นฉบับ แบบสรุปผลการประเมินของกรรมการฯ 2 ท่าน (ฉบับจริง) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และสำเนาเอกสารรับรองโครงการ จัดเก็บเข้าแฟ้มตามหมายเลขข้อเสนอโครงการ และสำเนา เอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ

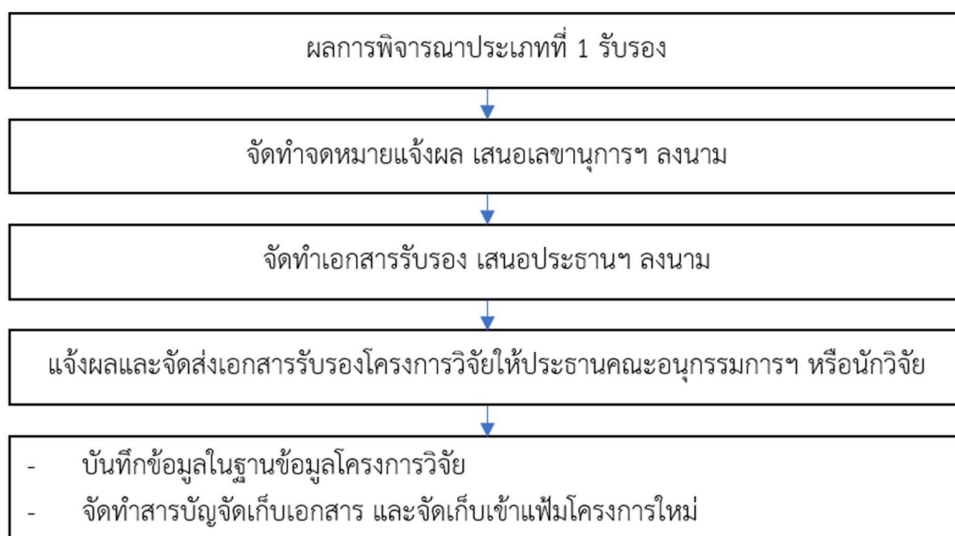
11.1.7 คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติและดูแลให้นักวิจัยร่วมหรือ ผู้ช่วยวิจัยทุกคนปฏิบัติตามด้วย ดังนี้

- การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงร่างที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการฯ เท่านั้น หากมีการ ปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ พร้อมเหตุผล และแจ้ง มาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หากมีความจงใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบน นั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการฯ จะยุติการรับรองโครงการวิจัยนั้น
- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเป็นอาสาสมัครจะต้องใช้เอกสารที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น
- หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอม เป็นอาสาสมัครสำหรับอาสาสมัครที่เป็นคนไทย จะต้องใช้ฉบับภาษาไทยที่ได้รับการรับรองจาก



คณะกรรมการฯ ว่ามีข้อความที่เหมาะสมและตรงกับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนา  
ยินยอมเป็นอาสาสมัครฉบับภาษาต่างประเทศ

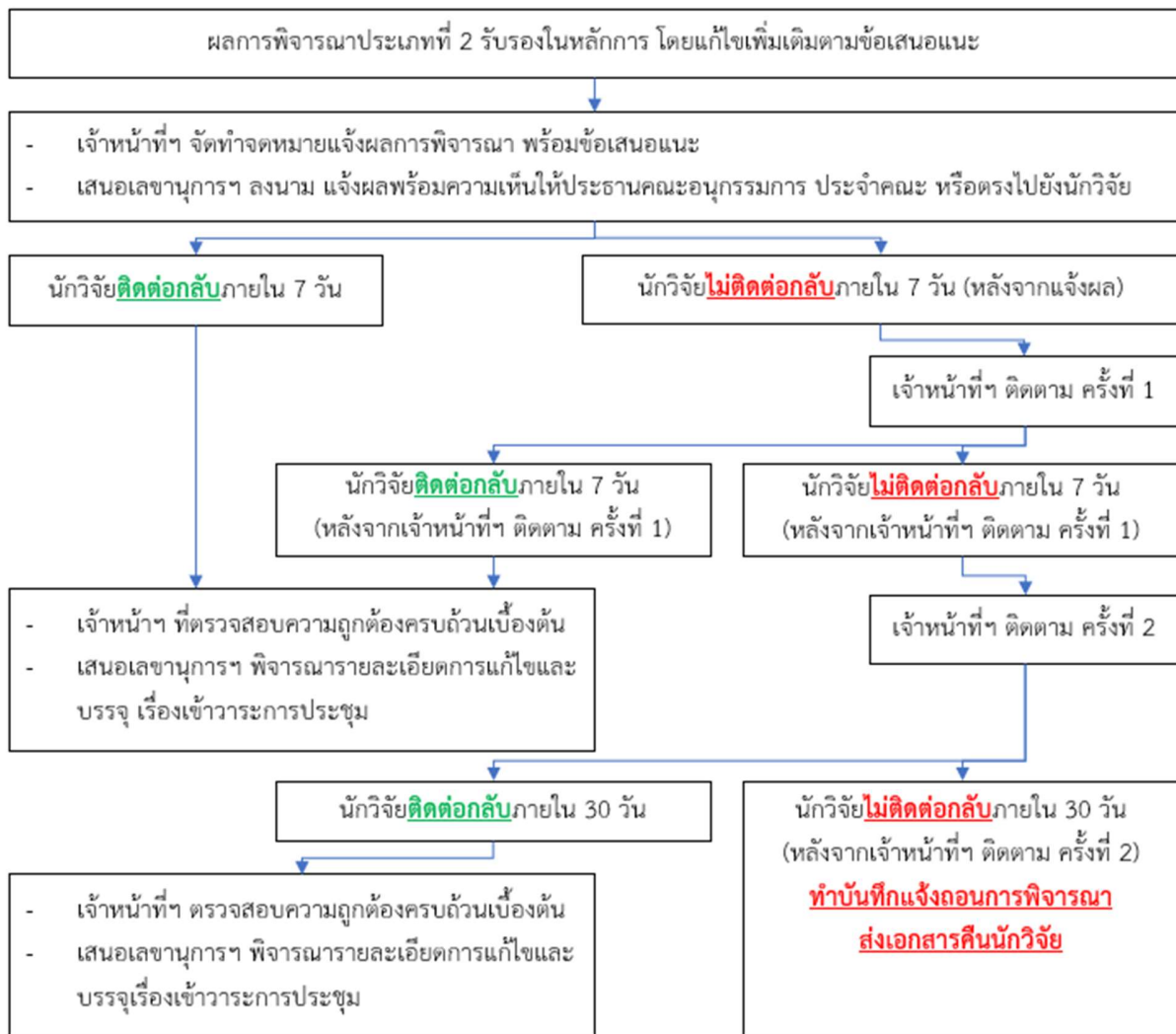
- การขอความร่วมมือให้เป็นอาสาสมัครจะต้องเป็นไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย
- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้อาสาสมัครจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ด้วย
- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) ด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผลและจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับอาสาสมัครได้ ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ ได้ทราบภายใน 7 วัน นับจากวันที่ดำเนินการ
- หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ได้รับทราบด้วย
- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งที่รุนแรงและไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า แต่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งโดยไม่รอช้า
- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ
- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย



ภาพที่ 7 การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 1 รับรอง

11.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Approve after Modification) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

- 11.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ สรุปผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมและแจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุข้อเสนอแนะ เสนอเลขานุการฯ ลงนาม ส่งกลับไปยังประธานคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือตรงไปยังนักวิจัย พร้อมแนบแบบฟอร์มการแก้ไขให้กับนักวิจัย โดยให้ส่งโครงการที่แก้ไขกลับมาที่สำนักงานฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 11.2.2 หากภายใน 7 วัน หลังแจ้งผลนักวิจัยยังไม่ติดต่อกลับ เจ้าหน้าที่ฯ จะติดตามไปยังนักวิจัย เพื่อให้ส่งโครงการที่แก้ไข ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ครบกำหนดการแก้ไขที่ระบุในจดหมายแจ้งผล และหากเลยเวลาที่กำหนดไปแล้วอีก 30 วัน คณะกรรมการฯ มีความจำเป็นต้องทำบันทึกแจ้งถอนการพิจารณาและส่งเอกสารคืนนักวิจัย นักวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการใหม่ตั้งแต่ต้น
- 11.2.3 เมื่อนักวิจัยแก้ไขโครงการและส่งกลับมายังสำนักงานฯ แล้ว เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และครบถ้วนของโครงการที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น หากมีข้อที่ยังแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง จะประสานงานแจ้งนักวิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมก่อนเสนอประธานฯ พิจารณา
- 11.2.4 ประธานฯ พิจารณาว่าได้แก้ไขถูกต้องตามข้อเสนอแนะแล้วและให้การรับรอง เจ้าหน้าที่ฯ จะดำเนินการออกเอกสารรับรอง
- 11.2.5 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม
- 11.2.6 บันทึกข้อมูลวันที่เข้าประชุม กรรมการฯ ผู้พิจารณา ผลการพิจารณาจากที่ประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ และบันทึกข้อมูลกระบวนการดำเนินการตั้งแต่ต้นจนจบ
- 11.2.7 จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบสรุปผลการประเมินของ กรรมการฯ 2 ท่าน (ฉบับจริง) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและสำเนาเอกสารรับรองโครงการ จัดเก็บเข้าแฟ้ม ตามหมายเลขข้อเสนอโครงการและสำเนาเอกสารรับรอง โครงการวิจัย อีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ



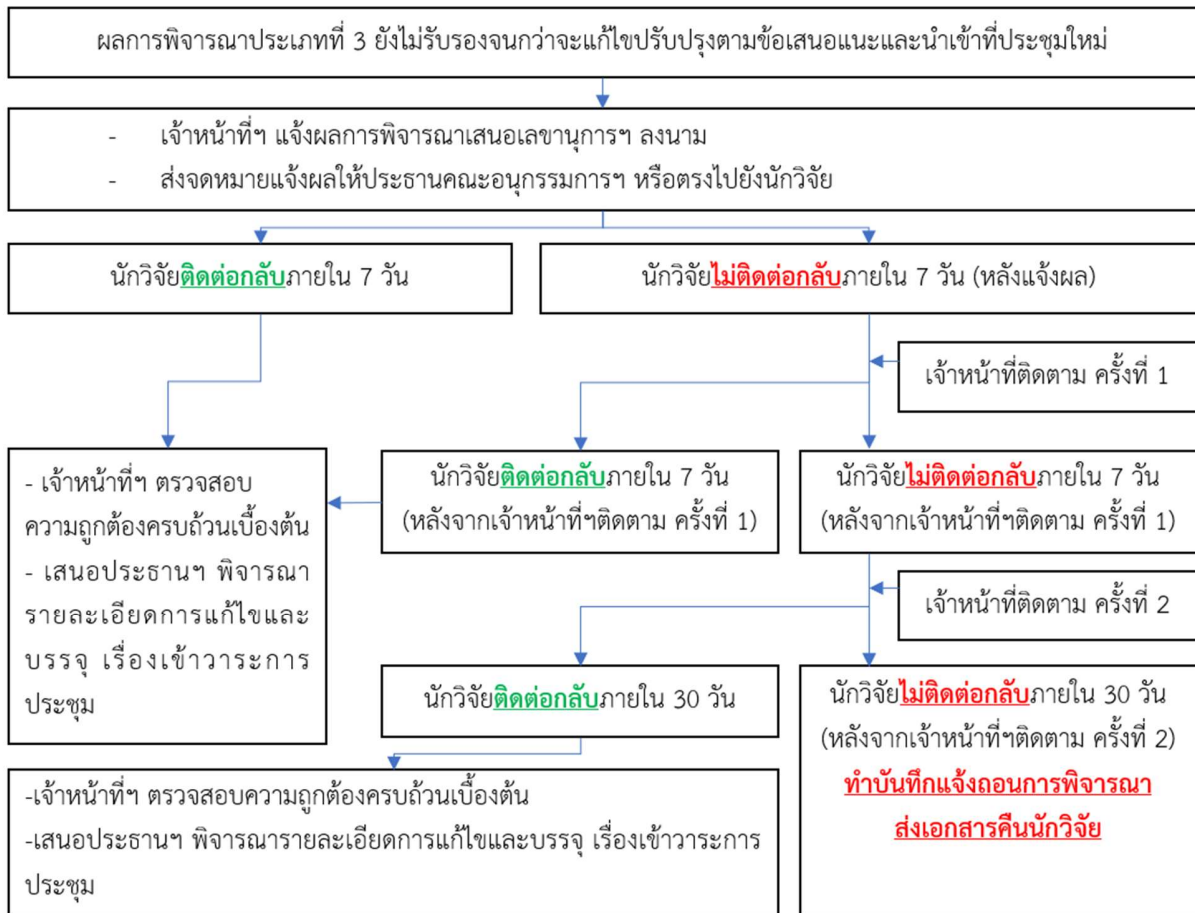
ภาพที่ 8 การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

11.3 โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรองจนกว่าจะแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าไปประชุมใหม่ (Resubmit for Reconsideration) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

11.3.1 เจ้าหน้าที่ฯ สรุปผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมและแจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุข้อเสนอแนะ เสนอเลขานุการฯ ลงนาม ส่งกลับไปยังประธานคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือตรงไปยังนักวิจัย พร้อมแนบแบบฟอร์มการแก้ไขให้กับนักวิจัย โดยให้ส่งโครงการที่แก้ไขกลับมาที่สำนักงานฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

11.3.2 หากภายใน 7 วัน หลังแจ้งผลนักวิจัยยังไม่ติดต่อกลับ เจ้าหน้าที่ฯ จะติดตามไปยังนักวิจัย เพื่อให้ส่งโครงการที่แก้ไข ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ครบกำหนดการแก้ไขที่ระบุในจดหมายแจ้งผล

- และหากเลยเวลาที่กำหนดไปแล้วอีก 30 วัน คณะกรรมการฯ มีความจำเป็นต้องทำบันทึก  
แจ้งถอนการพิจารณาและส่งเอกสารคืนนักวิจัย นักวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการใหม่ตั้งแต่ต้น
- 11.3.3 เมื่อนักวิจัยแก้ไขโครงการและส่งกลับมายังสำนักงานฯ แล้ว เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความถูกต้อง  
และครบถ้วนของโครงการที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น หากมีข้อที่ยังแก้ไข ไม่ครบถ้วนหรือไม่  
ถูกต้อง จะประสานงานแจ้งนักวิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมก่อนเสนอประธานฯ พิจารณา
- 11.3.4 เลขานุการฯ พิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมอีกครั้ง
- 11.3.5 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมที่ 3.2 เรื่องที่ผลการประชุมมีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะ  
แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมใหม่
- 11.3.6 เลขานุการฯ นำเสนอการแก้ไขโครงการให้ที่ประชุมพิจารณา ผลการพิจารณามี 3 ประเภท คือ  
1) รับรอง 2) รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หรือ 3) ยังไม่รับรองจนกว่า  
จะได้แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมใหม่
- 11.3.7 หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 1 ดำเนินการตามข้อ 11.1
- 11.3.8 หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 ดำเนินการตามข้อ 11.2
- 11.3.9 หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 ดำเนินการตามข้อ 11.3 ซ้ำอีกครั้งหนึ่ง
- 11.3.10 บันทึกข้อมูลวันที่เข้าประชุม กรรมการฯ ผู้พิจารณา ผลการพิจารณาจากที่ประชุม รหัสเอกสาร  
รับรองโครงการ และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ และบันทึกข้อมูลกระบวนการ  
ดำเนินการตั้งแต่ต้นจนจบ
- 11.3.11 จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบสรุปผลการประเมินของ  
กรรมการฯ 2 ท่าน (ฉบับจริง) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและสำเนาเอกสารรับรอง  
โครงการ จัดเก็บเข้าแฟ้มประเภทโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรองแล้วและสำเนาเอกสารรับรอง  
โครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ



ภาพที่ 9 การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 3 ยังไม่รับรอง จนกว่าจะแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมใหม่

#### 11.4 โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapprove) มีขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

11.4.1 เจ้าหน้าที่ฯ สรุปผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมและแจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุเหตุผลที่ไม่รับรองเสนอเลขานุการฯ ลงนาม และส่งกลับไปยังประธานคณะอนุกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือตรงไปยังนักวิจัย

11.4.2 บันทึกข้อมูลวันที่เข้าประชุม กรรมการฯ ผู้พิจารณา ผลการพิจารณาจากที่ประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการและบันทึกข้อมูลกระบวนการดำเนินการตั้งแต่ต้นจนจบ

11.4.3 เก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบสรุปผลการประเมินของกรรมการฯ 2 ท่าน (ฉบับจริง) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและจัดเก็บเข้าแฟ้มตามหมายเลขข้อเสนอโครงการ (โครงการที่ไม่รับรอง)

11.4.4 หากนักวิจัยขอทบทวนผลการพิจารณา พร้อมทั้งชี้แจงประเด็นปัญหาและปรับแก้ไขโครงการวิจัยเสนอ  
กลับมายังคณะกรรมการฯ ภายใน 60 วัน นับจากวันที่แจ้งผล หากพ้นกำหนดถือว่าถอนการพิจารณา

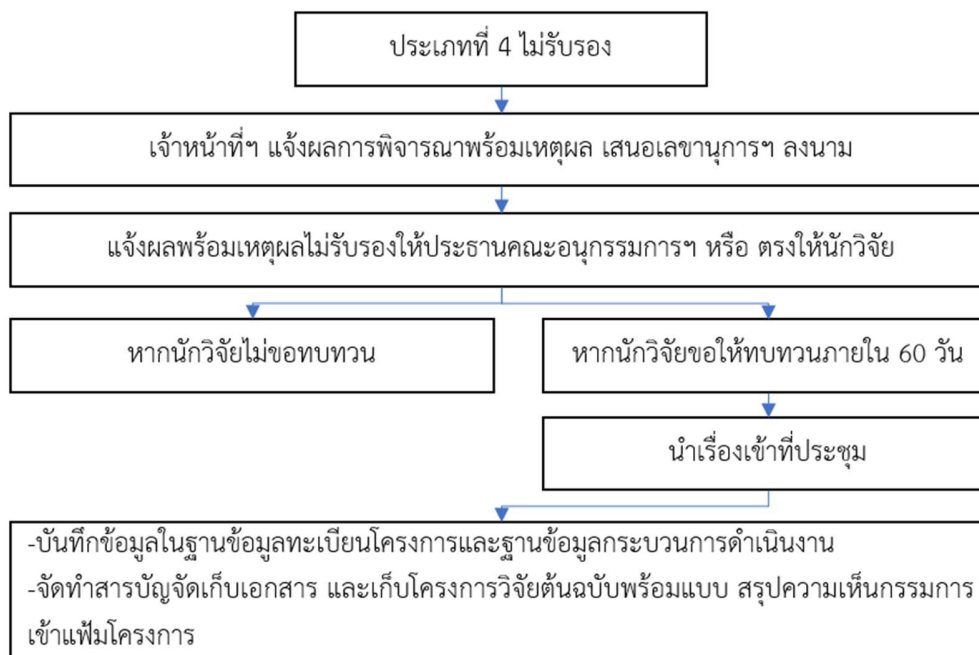
11.4.5 เจ้าหน้าที่ฯ เสนอเลขานุการฯ พิจารณารายละเอียดข้อชี้แจงและการแก้ไขโครงการและให้นำเข้า  
ที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้ง

11.4.6 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมที่ 3.1 เรื่องที่ผลการประชุมครั้งก่อนมีมติไม่รับรอง  
แต่นักวิจัยขอทบทวน

11.4.7 เลขานุการฯ นำเสนอข้อชี้แจงและการแก้ไขของนักวิจัยให้ที่ประชุมพิจารณา

11.4.8 ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม มี 4 ประเภท คือ 1) รับรอง 2) รับรองในหลักการโดยแก้ไข  
เพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ 3) ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะและ  
นำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง หรือ 4) ไม่รับรอง

หากนักวิจัยยังยืนยันการทำโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่พอใจผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ สามารถ  
อุทธรณ์ได้ตั้งรายละเอียดตามข้อ 6.5



ภาพที่ 10 การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 4 ไม่รับรองโครงการวิจัย

อนึ่ง เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval, COA) จะมีอายุการรับรอง 1 ปี นับจาก  
วันที่รับรอง โดยจะระบุวันเริ่มต้นและวันหมดอายุไว้ในเอกสารดังกล่าวซึ่งมีประธานฯ เป็นผู้ลงนาม

## 12. การติดตามความก้าวหน้าและกำกับดูแลโครงการวิจัย (Authority to Require Progress Reports and to Oversee the Study)

คณะกรรมการฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่อง จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง ดังนี้

### 12.1 ติดตามรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามกำหนดเวลา โดยพิจารณาข้อมูลดังนี้

- การดำเนินงานวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัย
- ไม่มีรายงานความเบี่ยงเบนจากข้อเสนอโครงการวิจัย
- ไม่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ไม่มีอันตรายใด ๆ เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

กรณีที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลข้างต้นให้จัดทำรายงานตามข้อ 13.1 และ 13.2 (Protocol Amendment and Adverse Event Report)

### 12.2 วิธีการติดตามให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Notification for Progress Report)

12.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบข้อมูลโครงการที่ได้รับการรับรอง เจ้าหน้าที่วิจัยล่วงหน้า 30 วัน ก่อนถึงกำหนด รายงานความก้าวหน้าหรือก่อนเอกสารรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ

12.2.2 ในกรณีที่นักวิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนครั้งที่ 2 ในวันที่กำหนดรายงานความก้าวหน้าหรือเอกสารรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ โดยนักวิจัยจะต้องส่งรายงานไม่เกิน 60 วัน นับแต่วันที่แจ้งเตือนครั้งที่ 2 หากพ้นกำหนดดังกล่าว เจ้าหน้าที่ฯ จะนำเรื่องแจ้งที่ประชุมเพื่อพิจารณายุติการรับรอง

### 12.3 การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Re-Approval)

#### 12.3.1 กำหนดเวลาในการขอต่ออายุการรับรอง

12.3.1.1 หากนักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและแจ้งขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย 30 วัน ก่อนวันหมดอายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย วันที่ในเอกสารรับรองฯ ฉบับใหม่ จะต่อเนื่องจากเอกสารรับรองฯ ฉบับเดิม

12.3.1.2 หากนักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและแจ้งขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยมาล่าช้า กว่ากำหนด แต่ไม่เกิน 60 วัน หลังเอกสารรับรองฯหมดอายุ วันที่ในเอกสารรับรอง

ฉบับใหม่จะเป็นวันที่นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและแจ้งขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

12.3.1.3 กรณีถ้าเกิน 60 วัน หลังเอกสารรับรองฯ หมดอายุ เจ้าหน้าที่ฯ จะนำโครงการวิจัยที่ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าเข้าที่ประชุมเพื่อแจ้งยุติการรับรอง

#### 12.3.2 ขั้นตอนการดำเนินการ

12.3.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับรายงานความก้าวหน้า เพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัยและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

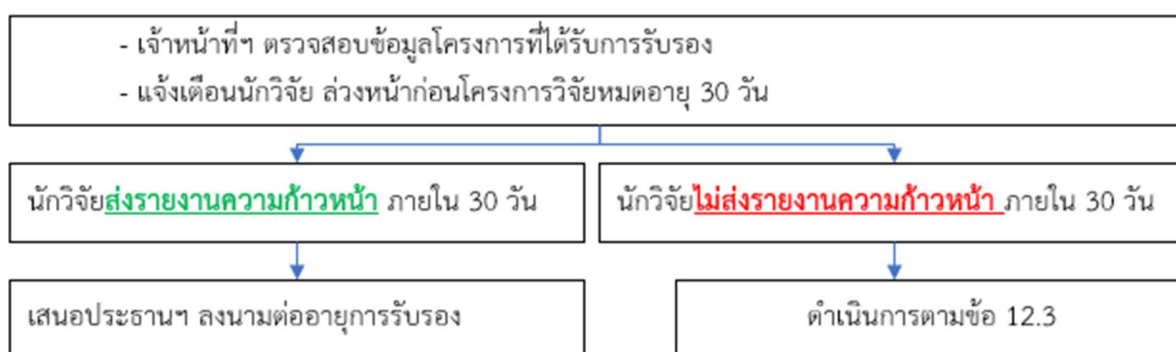
12.3.2.2 เสนอประธานฯ ลงนามเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่

12.3.2.3 แจ้งผลรับทราบรายงานฯ และส่งเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ (COA) ให้นักวิจัย

12.3.2.4 เก็บสำเนาแจ้งผลรับทราบรายงานฯ และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่เข้าแฟ้มโครงการวิจัยต้นเรื่อง บันทึกข้อมูลการรายงานผลการดำเนินงานในสารบัญญัตเก็บเอกสารเพิ่มเติม สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ

12.3.2.5 นำเรื่องเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งถัดไป ในวาระที่ 3.7 เรื่องสืบเนื่อง

12.3.2.6 บันทึกข้อมูลการดำเนินงานในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยประเภทต่อเนื่อง และฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน



ภาพที่ 11 การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย



## 12.4 การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out Report)

- ขั้นตอนการดำเนินการ

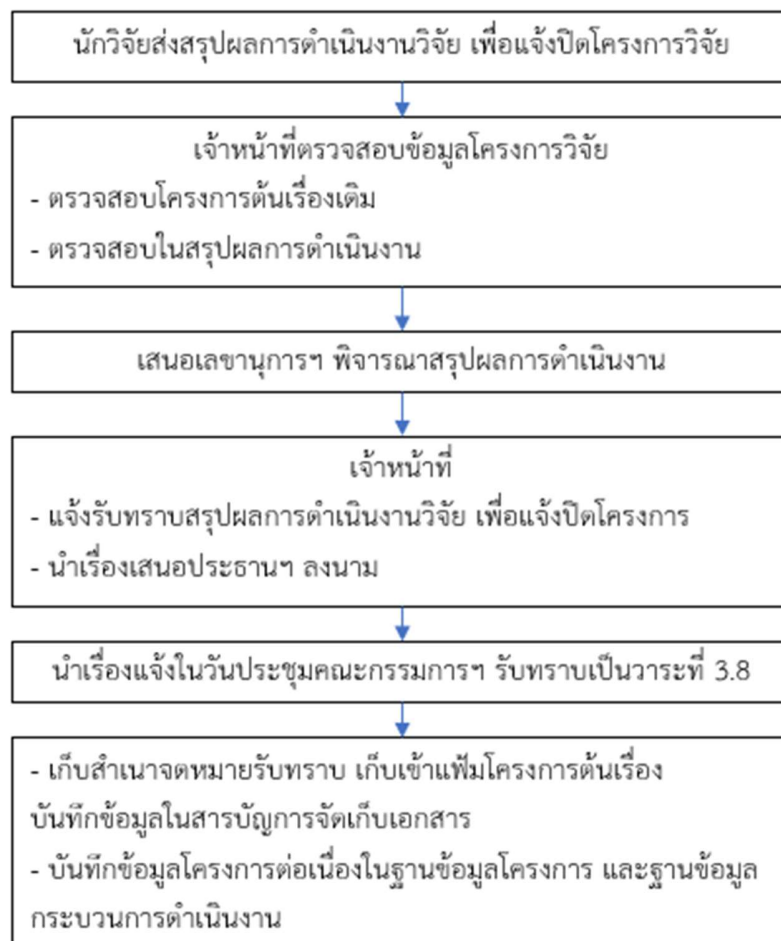
12.4.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับรายงานแจ้งปิดโครงการ

12.4.2 เสนอประธานฯ พิจารณา

12.4.3 แจ้งผลรับทราบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อปิดโครงการเสนอประธานฯ ลงนามและส่งกลับให้ประธานคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือตรงไปยังนักวิจัย

12.4.4 นำเรื่องเข้าแจ้งในที่ประชุมกรรมการฯ ในครั้งถัดไปเพื่อรับทราบ วาระที่ 3.8 เรื่องสืบเนื่อง

12.4.5 บันทึกข้อมูลรายงานสรุปผลการดำเนินงาน ในสารบัญญัตจัดเก็บเอกสารเพิ่มเติมและแยกโครงการจัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดโครงการแล้ว



ภาพที่ 12 การดำเนินการเมื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

### 13. การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Protocol Amendment and Adverse Event Report)

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานการขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยที่นักวิจัยเสนอเข้ามาว่ายังมี ความเหมาะสมที่จะรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่และพิจารณาถึงความจำเป็นที่จะต้องปรับเปลี่ยนข้อความ ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ รวมทั้ง ขอให้อาสาสมัครลงนามในเอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและหนังสือ แสดงเจตนายินยอมฯ ใหม่ หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิม เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครได้รับข้อมูล ล่าสุดครบถ้วน โดยผู้พิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยอาจเป็นประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ หรือ Expedited Reviewer ตามความเหมาะสม แล้วนำมาแจ้งต่อที่ประชุมเพื่อทราบ

นักวิจัยจะสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้าที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิด อันตรายต่ออาสาสมัคร นักวิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้ เพื่อมิให้อาสาสมัครได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้น พร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรืออย่างช้า ภายใน 7 วัน

#### 13.1 ขั้นตอนการดำเนินงานเมื่อนักวิจัยแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)

##### 13.1.1 เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับเรื่องแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)

ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

##### 13.1.2 เสนอเลขานุการฯ พิจารณารายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

- กรณีที่ 1 การปรับเปลี่ยนเป็นเรื่องที่ไม่เสี่ยงต่ออาสาสมัคร เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่มนักวิจัย ร่วม (Co-Investigator) ฯลฯ เลขานุการฯ หรือผู้ที่ ประธานฯ มอบหมายพิจารณาแบบ Expedited Review แล้วให้การรับรอง แจ้งรับทราบการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เสนอประธานฯ ลงนาม
- กรณีที่ 2 การปรับเปลี่ยนเป็นเรื่องที่มีความเสี่ยงหรือมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น เพิ่มจำนวน ตัวอย่าง เปลี่ยนกลุ่มตัวอย่าง ปรับกระบวนการวิจัย ฯลฯ

##### 13.1.3 จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมวาระที่ 3.4 เพื่อนำเสนอรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยน

- หากรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข แจ้งนักวิจัยทราบ
- หากจำเป็นต้องขอข้อมูลเพิ่มเติม นักวิจัยต้องส่งข้อมูลเพิ่มเติมภายใน 14 วัน
- หากเลยระยะเวลาที่กำหนด นักวิจัยจะต้องยื่นเอกสารเริ่มกระบวนการใหม่

- 13.1.4 หากที่ประชุมพิจารณาแล้วรับรอง แจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยและเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เสนอประธานฯ ลงนาม โดยระบุวันที่ที่เข้าประชุม
- 13.1.5 แจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยและเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) ให้ประธานคณะอนุกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือตรงไปยังนักวิจัย
- 13.1.6 เก็บสำเนาแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยและเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูลในสารบัญญัตัดำเนินการเอกสาร
- 13.1.7 เก็บสำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับทราบ โดยเฉพาะ
- 13.1.8 หากต้องขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ทำบันทึกถึงนักวิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมตามมติที่ประชุม
- 13.1.9 เมื่อนักวิจัยส่งข้อมูลเพิ่มเติมมาแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ จะตรวจกรองข้อมูลที่ได้รับและแจ้งต่อประธานฯ/เลขานุการฯ เพื่อพิจารณา
- 13.1.10 บันทึกข้อมูลการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยและฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน



ภาพที่ 13 การดำเนินการเมื่อได้รับการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)

### 13.2 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)

แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

13.2.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง หมายถึง ความผิดปกติใด ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลเนื่องมาจากการวิจัยหรือไม่ก็ตาม ให้นักวิจัยแจ้งต่อคณะกรรมการฯ ในรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยด้วย

13.2.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้แก่ เหตุการณ์ที่กระทบต่ออาสาสมัคร ดังนี้

- ทำให้เสียชีวิต
- เป็นภาวะคุกคามต่อชีวิต (Life Threatening)
- ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแบบผู้ป่วยใน หรือหากเป็นผู้ป่วยในอยู่แล้ว ก็ไม่สามารถให้กลับบ้านได้ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น

- ทำให้เกิดความพิการอย่างถาวร
- ทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด

หากเกิดเหตุการณ์เช่นนี้ ถือเป็นเรื่องเร่งด่วนที่จะต้องแจ้งแก่คณะกรรมการฯ โดยเร็วที่สุดภายใน 24 ชั่วโมง ผ่านทางโทรศัพท์ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารที่เกี่ยวข้องภายใน 7 วัน โดยอ้างอิงแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุม สัมมนา ชมรมจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ในประเทศไทย มิถุนายน 2554

กรณีโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ อาจขอให้คณะบุคคลอื่น เช่น ผู้ให้ทุน หรือ Data Safety Monitoring Board (DSMB) ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความปลอดภัยของอาสาสมัครให้คณะกรรมการฯ

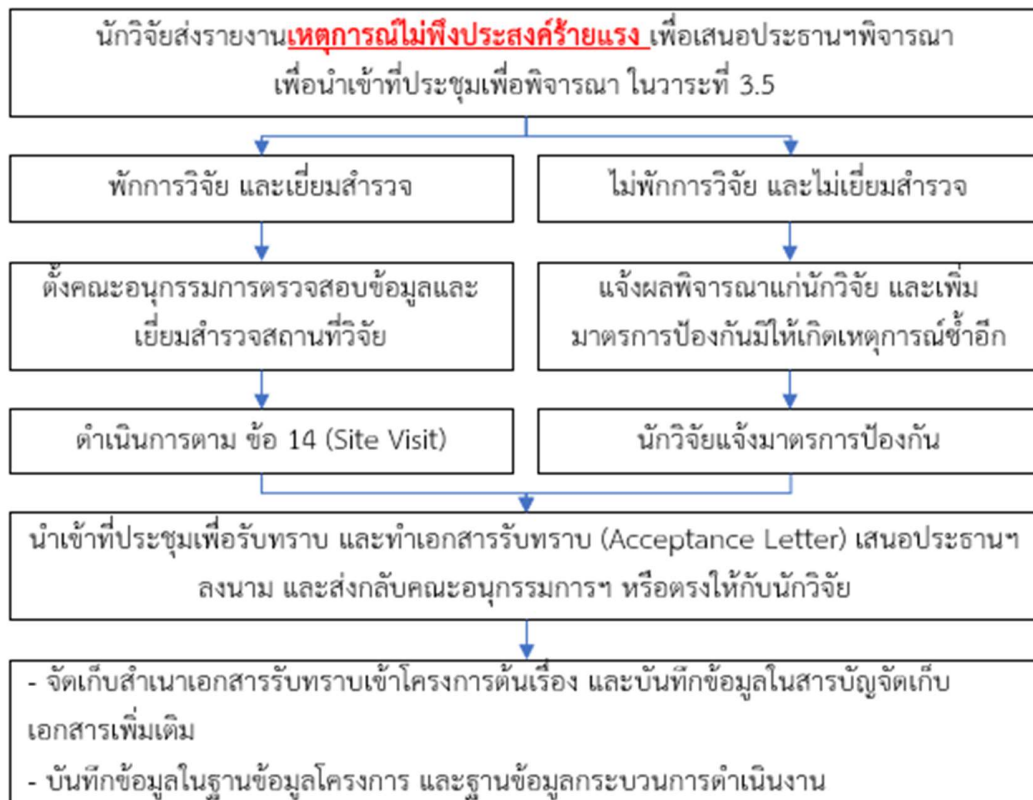
ขั้นตอนการดำเนินการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report)

- 1) ลงทะเบียนรับเรื่องและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ
- 2) เสนอประธานฯ ภายในวันเดียวกันเพื่อพิจารณาสั่งการ ดังนี้
  - บรรจุเข้าวาระที่ 3.5
  - จำเป็นต้องให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือไม่ หากจำเป็นให้ดำเนินการตามขั้นตอน
  - จำเป็นต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมหรือไม่ หากจำเป็นจะมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ เยี่ยมสำรวจ
  - หากไม่จำเป็นต้องหยุดพักการวิจัยและไม่จำเป็นต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ให้นักวิจัยปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย เพื่อการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีกและ/หรือแจ้งแผนการให้ความช่วยเหลืออาสาสมัครและดำเนินการต่อตามข้อ 3)
- 3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำบันทึกข้อความตามความเห็นในข้อ 2) ส่งให้นักวิจัย เพื่อให้นักวิจัยดำเนินการ
- 4) เมื่อได้ข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อ 3) แล้ว เสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อจัดเรื่องเข้าวาระการประชุมในครั้ง ถัดไปเพื่อพิจารณา
  - หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้รับรองโครงการวิจัยต่อเจ้าหน้าที่ฯ จะแจ้งนักวิจัยตามขั้นตอนในข้อ 5) – 8)
  - หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย ให้ดำเนินการต่อตามข้อย่อย

15.3

- 5) เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งมติที่ประชุมเกี่ยวกับการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เสนอประธานฯ ลงนามและจัดส่งเอกสารให้ประธานคณะอนุกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือตรงให้นักวิจัย

- 6) เก็บสำเนาแจ้งมติที่ประชุมเกี่ยวกับการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง
- 7) สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับทราบโดยเฉพาะ
- 8) บันทึกข้อมูลการดำเนินงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการและฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน



ภาพที่ 14 การดำเนินการเมื่อได้รับแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

### 13.3 การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย (Protocol Deviation)

หากเกิดเหตุการณ์ที่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว คณะกรรมการฯ กำหนดให้นักวิจัยรายงานเหตุการณ์ดังกล่าว พร้อมชี้แจงเหตุผลที่ต้องเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่ได้รับการรับรอง

หากนักวิจัยรายงานมาเองมักเป็นเหตุการณ์ที่ไม่รุนแรง ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายจะเป็นผู้ตรวจรองเอกสารและนำเข้าวาระการประชุมเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ โดยไม่ต้องแจ้งให้หยุดพักการวิจัย แต่จะต้องให้นักวิจัยแจ้งแผนการเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีกจึงจะให้การรับรองต่อไปได้

ในกรณีที่สืบทราบว่านักวิจัยมิได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม โดยเฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อ

สวัสดิกภาพของอาสาสมัครอย่างรุนแรง คณะกรรมการฯ จะต้องแจ้งให้นักวิจัยหยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยไม่สามารถรับอาสาสมัครรายใหม่ได้ แต่ในรายที่เข้าสู่กระบวนการวิจัยแล้วอาจดำเนินการต่อไปได้เฉพาะรายนั้นและแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ตรวจสอบสถานที่ทำวิจัย (Site Visit) เพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าวแล้ว นำผลการตรวจเยี่ยมมานำเสนอในที่ประชุมเพื่อพิจารณาว่าจะสามารถให้การรับรองต่อไปได้หรือไม่ หรือยุติการรับรอง

ขั้นตอนการดำเนินงานเมื่อได้รับรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับรองไว้ (Protocol Deviation / Violation)

13.3.1 ในกรณีที่เหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิกภาพของอาสาสมัคร

13.3.1.1 เจ้าหน้าที่ฯ ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย (Protocol Deviation)

(IRB Form-08) จะลงทะเบียนรับเรื่อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

13.3.1.2 เสนอเลขานุการฯ พิจารณาเพื่อบรรจุเรื่องเข้าที่ประชุมวาระที่ 3.5

13.3.1.3 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณา ที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติรับทราบ

13.3.1.4 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) (IRB Form-11) เสนอ ประธานฯ ลงนาม

13.3.1.5 ส่งเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) ให้นักวิจัย

13.3.1.6 สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูลในสารบัญจัดเก็บเอกสาร

13.3.1.7 สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับทราบ ตามลำดับ

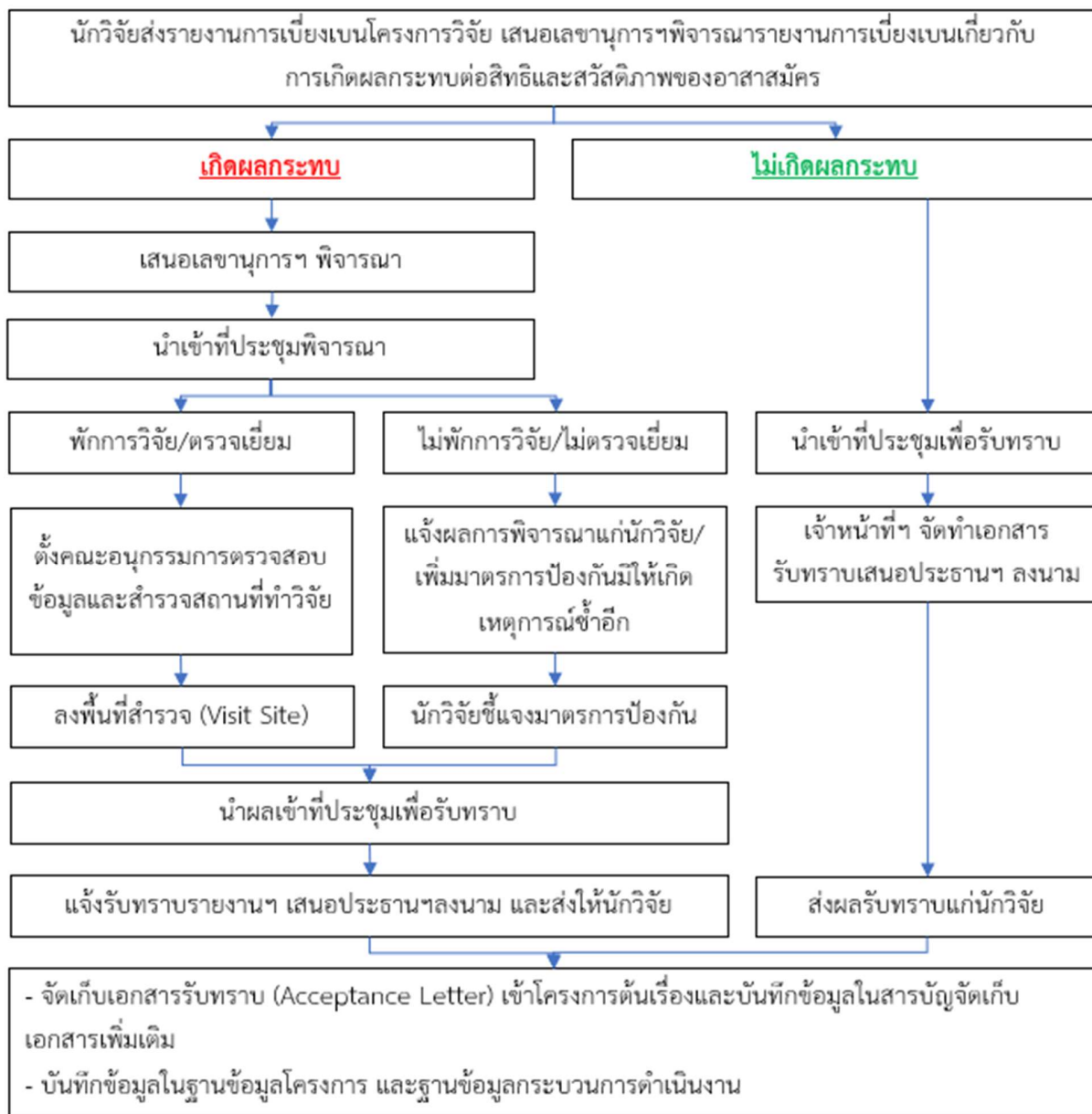
13.3.1.8 บันทึกข้อมูลการดำเนินงานรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัยในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ และฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน

13.3.2 ในกรณีที่เหตุการณ์ที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิกภาพของอาสาสมัคร และ/หรือเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น

13.3.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย (Protocol Deviation) และ บันทึก ข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

13.3.2.2 เสนอเลขานุการฯ พิจารณา

13.3.2.3 ดำเนินการในทำนองเดียวกันกับเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง



ภาพที่ 15 ขั้นตอนการดำเนินการรับรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัยไปจากที่ได้รับรองไว้ (Protocol Deviation)

### 13.4 การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Authority to Restrict Research to Promote Safety in Conduction of Research)

คณะกรรมการฯ ขอให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร มิให้เกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เกิดการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง ภายหลังจาก การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย



#### 14. การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย (Site Visit)

จะทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

- การนัดหมายตรวจเยี่ยมตามปกติ
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดซ้ำกับอาสาสมัครหลายคนและคาดว่าจะเกี่ยวข้องกับ การวิจัย
- ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่มีผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร โดยเฉพาะที่เกิดซ้ำแล้วซ้ำอีก

กระบวนการเยี่ยมสำรวจมีดังนี้ คือ

- 1) ประธานฯ แต่งตั้งคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ ซึ่งประกอบด้วยบุคคลไม่น้อยกว่า 3 คน บันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- 2) เจ้าหน้าที่ฯ ติดต่อด่วนวันเยี่ยมสำรวจกับหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันประชุม แจ้งนัดหมายวันเยี่ยมสำรวจ กระบวนการเก็บข้อมูล เช่น การสัมภาษณ์ และเอกสารที่ต้องการตรวจสอบ
- 3) เก็บข้อมูลจากการเยี่ยมชมสำรวจเพื่อรายงานต่อคณะกรรมการฯ ในวันประชุม
- 4) ผู้เยี่ยมชมสำรวจบันทึกข้อมูลเพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมวาระถัดไป

#### 15. การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Authority to Suspend or Terminate Approval of Research)

15.1 การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Suspension or Termination of Approval) ในกรณีต่อไปนี้คือ

15.1.1 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า แต่มีเหตุผลสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย

15.1.2 นักวิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด โดยไม่แจ้งเหตุผล ซึ่งเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีกมากกว่า 2 ครั้ง และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร

- การสั่งการเพื่อพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวนี้ อาจสั่งการโดยความเห็นของประธานฯ ในกรณีรีบด่วนหรือโดยการลงมติจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- การพักการรับรองชั่วคราวนี้เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้มีเวลาสอบสวนข้อมูลในทางลึกกว่า รายงานที่ได้รับนั้นมีความเที่ยงตรงมากเพียงใด เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมทั้งกับนักวิจัย และอาสาสมัคร ก่อนจะลงมติว่าจะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือยุติการรับรอง

## 15.2 กระบวนการพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension Process)

- 15.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าหรือได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ และสืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่อง
- 15.2.2 เสนอประธานฯ พิจารณา ประธานฯ อาจสั่งพักการวิจัยชั่วคราวหรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อลงมติสั่งพักการวิจัย แล้วแต่ความเร่งด่วน
- 15.2.3 จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ วาระเร่งด่วน หรืออาจเป็นการประชุมตามวาระ ภายใน 7 วัน หลังรับรายงานจากนักวิจัย เพื่อพิจารณาตั้งคณะผู้เยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ซึ่งประกอบด้วย บุคคลไม่น้อยกว่า 3 คน ทำบันทึกแจ้งนักวิจัย
  - แจ้งขอทำการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ระบุวัน เวลา
  - แจ้งมิให้รับอาสาสมัครรายใหม่ แต่ให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ให้แล้วเสร็จกับอาสาสมัครรายเดิมได้ โดยเฉพาะในกรณีที่อาสาสมัครจำเป็นต้องได้รับยาหรือการปฏิบัติเพื่อการรักษาโรคที่เป็นอยู่ โดยคาดว่าจะการปฏิบัติดังกล่าวจะไม่เกิดอันตรายกับอาสาสมัครรายนั้น หากมีโอกาสที่จะเกิดอันตรายก็ให้พักการดำเนินการวิจัยไว้ก่อน
- 15.2.4 ดำเนินการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อนำข้อมูลเสนอต่อที่ประชุม ในการพิจารณาลงความเห็นว่า จะยังคงรับรองโครงการวิจัยนั้นต่อไป โดยให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีกหรือยุติการรับรอง

## 15.3 กระบวนการยุติการรับรองโครงการวิจัย (Termination) จะทำในกรณีต่อไปนี้ คือ

- 15.3.1 หากเหตุการณ์มีความรุนแรงมากและได้ตรวจสอบแล้วว่าข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจลงมติยุติการรับรอง
- 15.3.2 เมื่อนักวิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและไม่ติดต่อกลับเมื่อเอกสารรับรองหมดอายุเกิน 90 วัน และที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรอง
- 15.3.3 เมื่อที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ จะแจ้งไปยังบุคคลต่อไปนี้ทันที หรืออย่างช้าภายใน 14 วัน ได้แก่ 1) หัวหน้าโครงการวิจัย 2) ผู้ให้ทุน 3) หัวหน้าหน่วยงาน

โครงการวิจัยที่ถูกยุติการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อไปภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนครได้



ภาพที่ 16 การพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension), การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย (Site Visit) และการยุติการรับรอง (Termination of Approval)

## 16. การจัดการเอกสารของคณะกรรมการฯ (RMUTP-IRB Record Requirements)

### 16.1 ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน (Type of Documentations)

#### 16.1.1 แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ทุกคน เพื่อแสดงถึง

- ประวัติส่วนตัวและผลงาน
- ตำแหน่งหน้าที่ประจำของกรรมการฯ แต่ละคน
- ความเกี่ยวเนื่องกับสถาบัน เช่น เป็นข้าราชการ หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบันโดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก

- คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง เพื่อเป็นเครื่องสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ

#### 16.1.2 แฟ้มประวัติเจ้าหน้าที่ฯ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ประวัติส่วนตัว คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง
- ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรม

#### 16.1.3 แฟ้มโครงการวิจัย

#### 16.1.4 แฟ้มรายงานการประชุม ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ คือ

- จดหมายเชิญประชุม
- วาระการประชุม
- เอกสารประกอบวาระการประชุม วาระที่ 1 – 6
- รายงานการประชุม
- แบบลงนามผู้เข้าร่วมประชุม

#### 16.2 ข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ Electronic File

จัดเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ไว้ในคอมพิวเตอร์ ผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลคือเจ้าหน้าที่ฯ โดยการใช้ Password และ External Hard Disk โดยมีระบบสำรองข้อมูล (Back Up) ทุกเดือนเก็บไว้ในที่เซิร์ฟเวอร์ของมหาวิทยาลัย

#### 16.3 วิธีดำเนินการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัย (Record Keeping & Archiving) โดยมีขั้นตอน ดังนี้

##### 16.3.1 จัดทำเอกสารบันทึกสถานะโครงการวิจัยแบ่งตามหมายเลขข้อเสนอโครงการ (IRB Form-12)

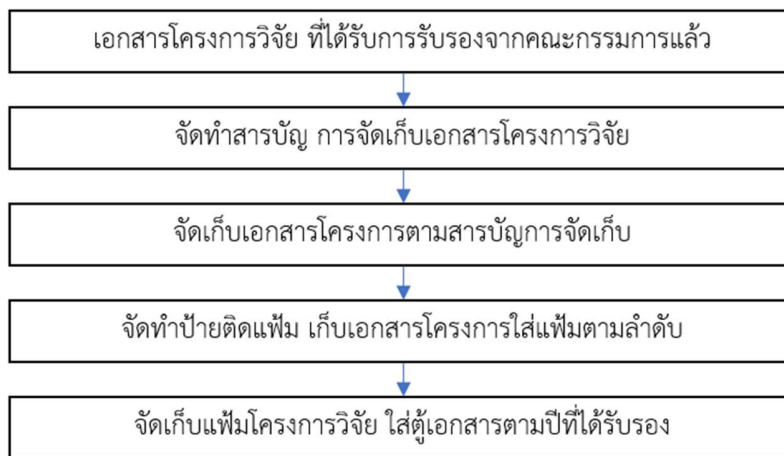
โดยระบุสถานะอยู่ระหว่างดำเนินโครงการหรือแจ้งปิดโครงการ (อัปเดตสถานะทุกครั้ง ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ)

##### 16.3.2 จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- เอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ และเอกสารประกอบอื่น ๆ ที่ส่งครั้งที่ 1 (Version 1) พร้อมความเห็นของกรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก (Reviewer)
- เอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขและเอกสารประกอบอื่น ๆ ที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ ครั้งที่ 2 (Version 2) โดยเรียงตาม Version Date ของการรับเอกสาร

- สำเนาจดหมายการแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม จดหมายแจ้งผลรับรองโครงการวิจัย สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย สำเนาเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอม เป็นอาสาสมัครที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว

- 16.3.3 จัดทำป้ายติดหน้าแฟ้มและสันแฟ้ม โดยระบุ-หมายเลขรหัสโครงการวิจัยและลำดับแฟ้มที่จัดเก็บ แยกตามปีที่เสนอขอรับรอง
- 16.3.4 จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยใส่แฟ้ม เรียงตามลำดับเอกสารรับรองโครงการวิจัย
- 16.3.5 เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการครบ 1 ปี เจ้าหน้าที่ฯ จะติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัย ประจำปี
- 16.3.6 กรณีที่นักวิจัยส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี เพื่อต่ออายุโครงการวิจัยจะเก็บเอกสาร เข้าแฟ้มตามหมายเลขข้อเสนอโครงการ
- 16.3.7 กรณีที่นักวิจัยส่งสรุปผลการดำเนินการวิจัยประจำปีเพื่อแจ้งปิดโครงการ จะเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม ตามหมายเลขข้อเสนอโครงการ บันทึกในเอกสารบันทึกสถานะโครงการวิจัย (IRB Form-12)



ภาพที่ 17 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

#### 16.4 ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสารไว้ (Duration of Record Keeping)

คณะกรรมการฯ จะเก็บรักษาเอกสารตามข้อ 16 ไว้เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินงาน สำหรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะเก็บรักษาไว้ในสำนักงานตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัย จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี จากนั้นเข้าสู่ขั้นตอนการทำลายเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

## 16.5 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลใน Hard Copy Electronic File และวิธีการทำลาย

การเข้าถึงข้อมูลและวิธีการทำลายข้อมูล มีวิธีการดังต่อไปนี้ คือ

16.5.1 ข้อมูลที่อยู่ระหว่างการพิจารณาและยังไม่แล้วเสร็จจะเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสาร

16.5.2 ข้อมูลที่ได้รับการพิจารณาเสร็จสิ้นกระบวนการแล้วคือแจ้งผลการพิจารณารับรอง และออกเอกสารรับรองโครงการแล้ว ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มหมายเลขข้อเสนอโครงการโดยเก็บแยกไว้ตามปีที่เสนอขอรับรอง

16.5.3 ข้อมูลที่แจ้งปิดโครงการแล้ว จะบันทึกในเอกสารบันทึกสถานะโครงการวิจัย (IRB Form-12) และจัดเก็บเป็นเวลา 3 ปี เมื่อครบเวลา 3 ปีแล้ว จัดทำสรุปรายชื่อโครงการวิจัยเสนอขออนุมัติจากประธานฯ เพื่อทำลายข้อมูลเอกสารด้วยเครื่องย่อยเอกสาร โดยจะเก็บข้อมูลไว้เฉพาะจดหมายแจ้งผลการพิจารณา เครื่องมือวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร หนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย

16.5.4 ข้อมูลที่เป็น Hard Disk จะถูกเก็บรวบรวมไว้ในตู้เก็บ Hard Disk ต่างหาก และล๊อคกุญแจไว้ โดยแยกตามปีที่เสนอขอรับรอง จะมีผู้ที่เข้าถึงข้อมูลได้คือเจ้าหน้าที่ฯ ผู้ถือกุญแจจำนวน 2 คน

16.5.5 ข้อมูลที่เป็น Electronic File จะเก็บไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ ผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลคือเจ้าหน้าที่ฯ โดยการใช้ Password โดยมีระบบสำรองข้อมูล (Back Up) ทุกเดือนเก็บไว้ในที่เซิร์ฟเวอร์ของมหาวิทยาลัย

## 16.6 วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Record Keeping & Archiving)

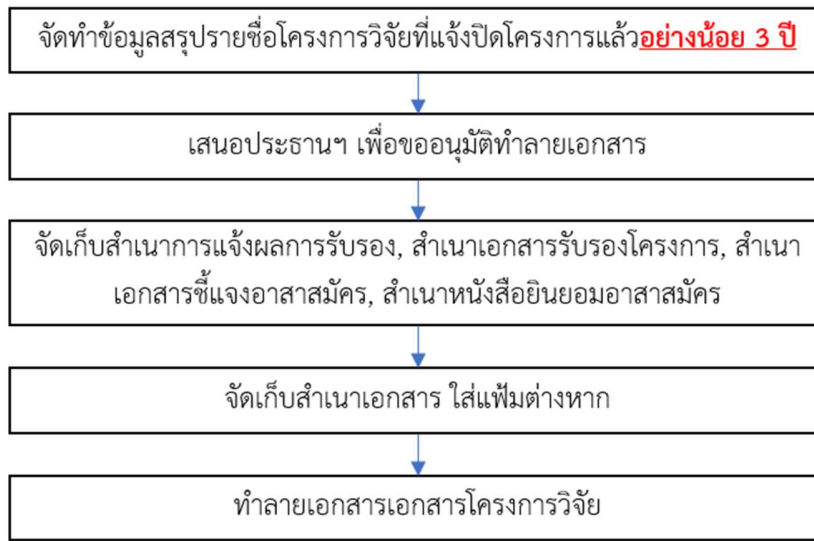
16.6.1 เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นข้อมูลรายชื่อโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการอย่างน้อย 3 ปี จากฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย

16.6.2 จัดทำตารางสรุปรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้แจ้งปิดโครงการแล้วครบระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี

16.6.3 เสนอประธานฯ พิจารณออนุมัติให้ทำลายเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

16.6.4 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย เครื่องมือวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร แยกเก็บใส่แฟ้มเอกสารที่จำหน่ายโครงการแล้วตามปีที่ทำลาย

16.6.5 ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทำลาย ด้วยเครื่องทำลายเอกสารชนิดย่อยเป็นเส้น



ภาพที่ 18 ขั้นตอนการทำลายเอกสารโครงการวิจัย

## 17. การรับเรื่องร้องเรียนและการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ (Response to Subject Complaint, Whistle Blower Protection)

กระบวนการนี้จะช่วยเสริมความเข้มแข็งในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร คณะกรรมการฯ จะถือว่าการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องรักษาความลับอย่างเคร่งครัด เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อผู้ร้องเรียนและกำหนดให้แจ้งวิธีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ไว้ในเอกสารชี้แจงโครงการวิจัย และ/หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร ผู้ที่จะแจ้งร้องเรียนมายังคณะกรรมการฯ ได้แก่ อาสาสมัคร ผู้ประสบเหตุ ซึ่งอาจจะเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น

เมื่อได้รับเรื่องร้องเรียนแล้ว ประธานฯ อาจสืบสวนข้อมูลในทางลับหรือตั้งกรรมการฯ เยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย เพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมและแจ้งต่อที่ประชุมเพื่อให้ความเห็นและลงมติเพื่อดำเนินการต่อ ขั้นตอนการดำเนินการ

17.1 หากมีผู้แจ้งเรื่องราวร้องทุกข์มายังสำนักงานฯ ให้เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกลงในแบบฟอร์มฯ แล้วนำเสนอต่อประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายภายใน 3 วันทำการ และบันทึกลงในฐานข้อมูลของโครงการวิจัยนั้นโดยจะต้องรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้ร้องเรียน

17.2 ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาเรื่องราวร้องทุกข์แล้ว ดำเนินการสืบสวนหาข้อเท็จจริงตามความเหมาะสม ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของเรื่องที่ได้รับ ได้แก่

- การสอบถามนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง
- การเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัย (For-Cause Site Visit)

17.3 นำข้อมูลทั้งหมดเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระเพื่อลงมติในการจัดการ โดยจะต้องรักษาความลับของผู้เรียนอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้เรียน

17.4 แจ้งมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำเนาแจ้งผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ นักวิจัย ผู้บังคับบัญชาของนักวิจัย และแหล่งทุน โดยจะต้องรักษาความลับของผู้เรียนอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้เรียน

## 18. การพิจารณาการขอเก็บข้อมูลโครงการวิจัยจากภายนอก

การขอเก็บข้อมูลโครงการวิจัยจากภายนอก เป็นการดำเนินการวิจัยที่นักวิจัยภายนอกขอเก็บข้อมูลบุคลากรหรือนักศึกษาภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ซึ่งเป็นการวิจัยที่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนั้น โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ก่อนเก็บข้อมูลกับบุคลากรหรือนักศึกษามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร โดยมีขั้นตอนการพิจารณา ดังนี้

18.1 นักวิจัยภายนอกส่งเอกสารโครงการวิจัยในการขอเก็บข้อมูลบุคลากรหรือนักศึกษามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร เอกสารประกอบด้วย

- บันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูล
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ อื่น ๆ
- หนังสืออนุมัติรับรองโครงการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันต้นสังกัด
- หนังสือชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

โดยแบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ ควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

- แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์อยู่ภายใต้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันต้นสังกัด

- แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์นั้น ต้องมีเนื้อหาไม่กระทบต่อสิทธิหรือสวัสดิภาพของบุคลากรหรือนักศึกษามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

- หากเนื้อหาของแบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์มีประเด็นอ่อนไหวหรือสามารถระบุข้อมูลส่วนบุคคล อาจกระทบต่อความเป็นส่วนตัวของบุคลากรหรือนักศึกษามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร อาจพิจารณาส่งคืนนักวิจัยภายนอกหรือให้ขอแนะนำแก่บุคลากรหรือนักศึกษามหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ก่อนทำแบบสอบถามหรือให้สัมภาษณ์

18.2 เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับเอกสาร และตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร

- กรณีที่ 1 เก็บข้อมูลบุคลากรทั่วไป มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร เจ้าหน้าที่ฯ สารบรรณมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร ประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร



- กรณีที่ 2 เก็บข้อมูลบุคลากรภายในคณะ/สำนัก เจ้าหน้าที่ฯ สารบรรณ คณะ/สำนัก ประทับตรา ลงทะเบียนรับเอกสาร

- กรณีที่ 3 เก็บข้อมูลนักศึกษา เจ้าหน้าที่สำนักงานกิจการนักศึกษา ประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร

18.3 เสนอพิจารณารายละเอียดเอกสารโครงการวิจัยการขอเก็บข้อมูลบุคลากรหรือนักศึกษา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

- กรณีที่ 1 เก็บข้อมูลบุคลากรทั่วไป มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานฯ และเลขานุการฯ พิจารณา

- กรณีที่ 2 เก็บข้อมูลบุคลากรภายในคณะ/สำนัก เจ้าหน้าที่ฯ เสนอคณะอนุกรรมการฯ พิจารณา จากนั้น ให้ส่งเป็นเอกสารลับมายังคณะกรรมการฯ

- กรณีที่ 3 เก็บข้อมูลนักศึกษา เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานฯ และเลขานุการฯ พิจารณา

18.4 จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยภายนอกไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- กรณีที่ 1 เก็บข้อมูลบุคลากรทั่วไป มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

กรณีเหมาะสม เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารไปยังสำนักงานบริหารทรัพยากรบุคคล ให้ดำเนินการ แจกแบบสอบถาม หรือแจ้งนักวิจัยให้ดำเนินการสัมภาษณ์

กรณีไม่เหมาะสม เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารไปยังกลุ่มงานสารบรรณ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลพระนคร ให้ส่งคืนเอกสารโครงการวิจัย

- กรณีที่ 2 เก็บข้อมูลบุคลากรภายในคณะ/สำนัก

กรณีเหมาะสม เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารไปยังงานสารบรรณ คณะ/สำนัก ให้ดำเนินการแจก แบบสอบถาม หรือแจ้งนักวิจัยให้ดำเนินการสัมภาษณ์

กรณีไม่เหมาะสม เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารไปยังงานสารบรรณ คณะ/สำนัก ให้ส่งคืนเอกสาร โครงการวิจัย

- กรณีที่ 3 เก็บข้อมูลนักศึกษา

กรณีเหมาะสม เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารไปยังสำนักงานกิจการนักศึกษา ให้ดำเนินการแจก แบบสอบถาม หรือแจ้งนักวิจัยให้ดำเนินการสัมภาษณ์

กรณีไม่เหมาะสม เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารไปยังสำนักงานกิจการนักศึกษา ให้ส่งคืนเอกสาร โครงการวิจัย

18.5 สำเนาเอกสาร 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยภายนอกและบันทึกข้อมูลโครงการใน ฐานข้อมูลโครงการวิจัยภายนอก (Electronic file) และมีการระบุรหัสโครงการเพื่อให้สะดวกต่อการค้นหาข้อมูลของ โครงการวิจัย โดยระบุชื่อย่อของงานวิจัยโครงการวิจัยในมนุษย์-ลำดับโครงการวิจัย-ปี ค.ศ. เช่น IRB-001-2023



ภาพที่ 19 การพิจารณาโครงการวิจัยภายนอกในการเก็บข้อมูลบุคลากรหรือนักศึกษา  
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

## 19. การจัดทำเอกสาร Material Transfer Agreement (MTA) และ Data Sharing Agreement (DSA)

กรณีที่นักวิจัยต้องการให้หรือรับตัวอย่าง เช่น เชื้อจุลินทรีย์ เลือด เนื้อเยื่อ DNA เป็นต้นหรือข้อมูลของโครงการวิจัยเช่น ประวัติสุขภาพ เสียงสัมภาษณ์ ภาพถ่าย เป็นต้น ระหว่างนักวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนครกับหน่วยงานอื่น ๆ ไม่ว่าจะมีความประสงค์ เพื่อการวิจัย การเรียนการสอน หรือเพื่อการค้า จำเป็นต้องจัดทำเอกสาร Material Transfer Agreement (MTA) สำหรับการรับส่งตัวอย่าง และ/หรือ Data Sharing Agreement (DSA) สำหรับการรับส่งข้อมูลโดยนักวิจัยจะต้องจัดทำเอกสาร MTA หรือ DSA ตามแบบฟอร์มมาตรฐานของมหาวิทยาลัย ส่งพร้อม MTA-DSAChecklist และเอกสารประกอบให้ครบถ้วน ซึ่งต้องจัดทำเอกสารและลงนามโดยนักวิจัยและอธิการบดีก่อนการส่งมอบตัวอย่างหรือข้อมูล เพื่อเป็นหลักฐานในการยืนยันชนิดของตัวอย่างหรือข้อมูลที่ส่งมอบ วัตถุประสงค์การใช้งานระยะเวลาการใช้งาน และแนวทางการใช้งานในอนาคต ทั้งนี้เพื่อรักษาสิทธิและผลประโยชน์ในทรัพย์สินของนักวิจัยและมหาวิทยาลัย

## 20. การรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (Management of RMUTP-IRB Written Procedures)

20.1 แนวทางการดำเนินงานฯ จะถูกทบทวนเพื่อปรับปรุงและแก้ไขให้ทันสมัยอย่างน้อยทุก 3 ปี นับแต่วันที่ ประกาศใช้และอาจมีการปรับเปลี่ยนก่อน 3 ปี ได้ตามความเหมาะสม

20.2 แนวทางการดำเนินงานฯ ที่คณะกรรมการฯ ใช้เป็นหลักในการดำเนินงานในปัจจุบันจะต้องเป็นฉบับล่าสุดเท่านั้น ซึ่งได้ผ่านการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และวันที่ประกาศใช้คือวันที่อธิการบดีลงนามรับรอง

20.3 การปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานฯ จะทำได้ต่อเมื่อได้ผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมของคณะกรรมการฯ และได้รับการรับรองจากอธิการบดีเช่นเดียวกับในข้อ 20.2

20.4 แนวทางการดำเนินงานทุกฉบับจะถูกเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานและอ้างอิงตลอดไป

20.5 กรรมการฯ ทุกท่านจะได้รับแนวทางการดำเนินงานฯ ฉบับปัจจุบันและฉบับปรับปรุงทุกครั้งที่มีการแก้ไข

20.6 ฉบับที่และวันประกาศใช้แนวทางการดำเนินงานฯ จะปรากฏอยู่ที่แผ่นแรกและมีรายงานของการปรับแก้วันที่ประกาศใช้ไว้ที่แผ่นสุดท้าย

## หลักจริยธรรมที่เป็นสากลและกฎหมายที่คณะกรรมการของมหาวิทยาลัยใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นที่ยอมรับและได้มาตรฐานสากล คณะกรรมการฯ ได้อ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้ คือ

- Nuremberg Code
- Declaration of Helsinki (World Medical Association 1964, Revised 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 and 2008)  
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- 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
- National Policy and Guidelines for Human Research 2015, National Research Council of Thailand
- กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องเช่น
  - ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ (ความสามารถของบุคคล เช่น ผู้เยาว์ คนวิกลจริต คนไร้ความสามารถ คนเสมือนไร้ความสามารถ)
  - พระราชบัญญัติข่าวสารราชการ พ.ศ. 2540 (หมวด 2 ข้อมูลข่าวสารที่ไม่ต้องเปิดเผย หมวด 3 ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล)
  - พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546
  - พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
  - พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 (มาตรา 20, มาตรา 15 วรรค 3)
  - พระราชบัญญัติข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์)
- จรรยาบรรณของนักวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

- กฎหมายเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงภัยและศีลธรรมอันดีของประชาชน (ถ้อยคำตามมาตรา 150 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์)
- หลักจรรยาบรรณสำหรับนักจิตวิทยาและมาตรฐานการประพฤติปฏิบัติของสมาคมจิตวิทยา
- หลักปฏิบัติด้านจรรยาบรรณองค์กร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

## เอกสารอ้างอิง

- แนวทางจริยธรรมในคนแห่งชาติไทย – FERCIT (Forum for Ethical Review Committees in Thailand, FERCIT)
- แสวง บุญเฉลิมวิภาส กฎหมายและข้อควรระวังของผู้ประกอบวิชาชีพและพยาบาล
- ICH GCP (International Conference on Harmonization for Good Clinical Practice) Version Dated 10 June 1996
- The Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research, WHO 2000
- CIOMS (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS) Guidelines version November 2002
- 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
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

ประวัติการแก้ไข

ฉบับที่	วันที่	แสดงรายละเอียดการแก้ไขหลัก
-	-	-

ภาคผนวก



ภาคผนวก ก  
แบบฟอร์มสำหรับการดำเนินการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์