

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 1 ของ 21 หน้า

กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่
Review Process

วันที่เริ่มใช้ 3 ส.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ 3.1 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2561

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 3 ส.ค. 2565
 (พญ.ทุมวดี ตั้งศิริวัฒนา)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 3 ส.ค. 2565
 (นพ.เกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 2 ของ 21 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงาน	4
	5.2 การพิจารณาประเมินโครงการวิจัย	5
	5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้สำนักงาน	15
	5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ	16
6	นิยามศัพท์	17
7	ประวัติการแก้ไข	19
8	เอกสารอ้างอิง	20
9	ภาคผนวก	21
	ภาคผนวก 1 F/01-04/04.0 แบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม	21

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 3 ของ 21 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

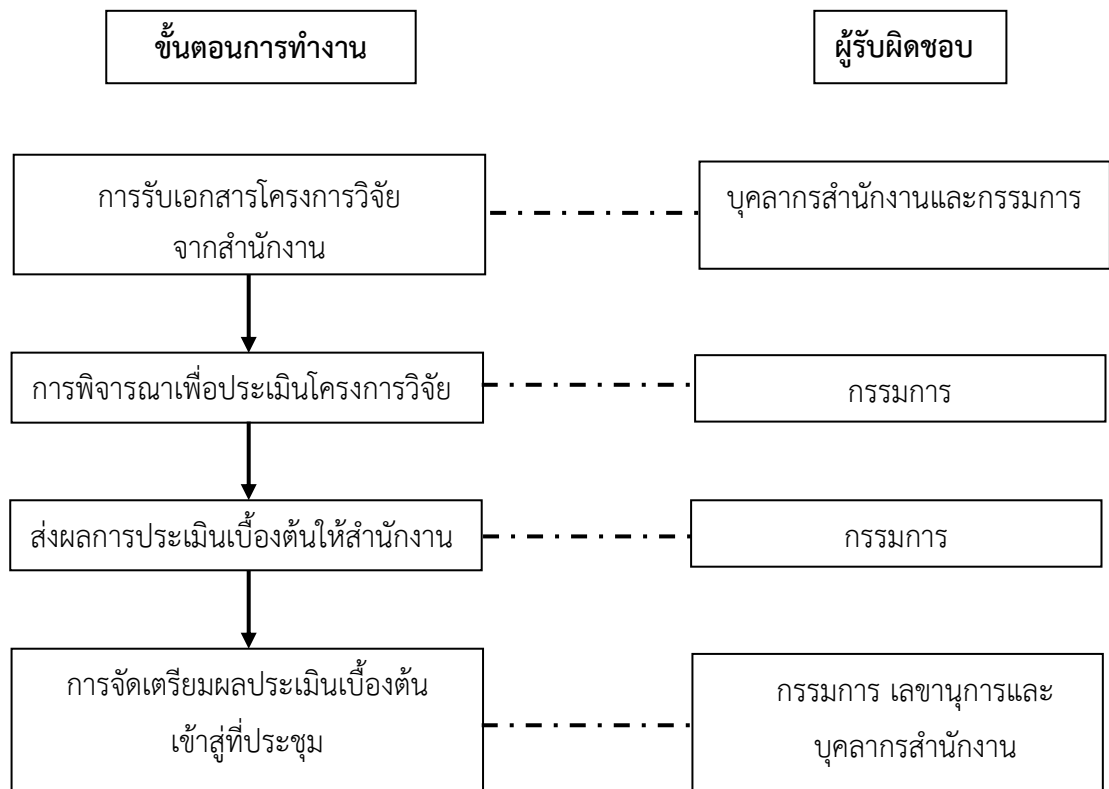
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมแนวทางการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ และโครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้ว แต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาเพื่อประเมินต่อเนื่อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ ที่มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยควรใช้เป็นแนวทางในการประเมินโครงการวิจัยตามที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 4 ของ 21 หน้า

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงาน

5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก

5.1.1.1 เมื่อกรรมการได้รับการติดต่อจากสำนักงานให้ประเมินโครงการวิจัย ให้กรรมการพิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.1.1.2 หากกรรมการไม่สามารถประเมินได้ตามเวลาที่กำหนดหรือไม่สามารถเข้าร่วมนำเสนอในที่ประชุมให้แจ้งบุคลากรสำนักงานและส่งคืนเอกสารภายใน 1 วันทำการ เพื่อเปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่น และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานและลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที

5.1.1.3 กรรมการตรวจสอบชื่อโครงการวิจัยและชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หากมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานและส่งคืนเอกสารภายใน 1 วันทำการ เพื่อเปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่น และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานและลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที

5.1.1.4 กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับตามประเภทของโครงการวิจัย

5.1.1.5 หากเอกสารที่กรรมการได้รับไม่ครบถ้วนหรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่ประเมินหรือประเภทของโครงการวิจัย ให้แจ้งบุคลากรสำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วนภายใน 1 วันทำการ ทั้งนี้ การศึกษาวิจัยทางคลินิกจะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิกตามเอกสารภาคผนวก F/11-03/04.0 การศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์ จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ตามเอกสารภาคผนวก F/13-03/04.0

5.1.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณาและต้องการการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม

5.1.2.1 เมื่อเลขานุการหรือกรรมการได้รับมอบหมายให้ประเมินผลการแก้ไขหรือข้อชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย ให้กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการที่ได้รับ ประกอบด้วย

ก. เอกสารฉบับก่อนแก้ไข

ข. หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุม

ค. เอกสารฉบับแก้ไขและบันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามของผู้วิจัย

5.1.2.2 หากเลขานุการหรือกรรมการได้รับเอกสารไม่ครบถ้วนให้แจ้งบุคลากรสำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วนภายใน 1 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 5 ของ 21 หน้า

5.1.3 โครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้วแต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณา เพื่อประเมินต่อเนื่อง รายละเอียดขั้นตอนการรับเอกสารให้เป็นไปตาม SOP บทที่ 6

5.2 การพิจารณาประเมินโครงการวิจัย

5.2.1 หลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มี 3 ประเด็น คือ

5.2.1.1 หลักความเคารพในบุคคล (เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน เคารพในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและให้อิสระในการตัดสินใจ เคารพในความเป็นส่วนตัวหรือรักษาความลับ ไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้)

5.2.1.2 หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (การชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะต้องมีการลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุดและสร้างประโยชน์ให้สูงสุด)

5.2.1.3 หลักยุติธรรม (ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค)

5.2.2 การประเมินเบื้องต้นเพื่อแยกประเภทการพิจารณา สามารถแยกตามประเภทโครงการวิจัย ได้ดังนี้

5.2.2.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย กรรมการมีหลักเกณฑ์ในการแยกประเภทโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (F/05-03/04.0) ดังต่อไปนี้

- 1) พิจารณาว่าโครงการดังกล่าวเป็นงานวิจัยหรือไม่
- 2) พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเป็นการวิจัยในมนุษย์หรือไม่
- 3) พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายโครงการวิจัยประเภทใด ดังนี้

3.1) โครงการวิจัยทางด้านการศึกษา

- ที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา และ
- เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา ที่ไม่ทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร สำหรับนักเรียน นักศึกษาปกติ และนักเรียน นักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ
- เป็นการวิจัยเกี่ยวกับยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษา ตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี
- เป็นการวิจัยเกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 6 ของ 21 หน้า

การศึกษา

- 3.2) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ
- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน
 - การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ
 - ข้อมูลวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ การติดยา หรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ และ
 - การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ การถูกดำเนินคดีทั้งทางแพ่งและอาญา หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพ การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน
- 3.3) โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ
- เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และ
 - มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ
 - ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ และไม่ขัดต่อกฎหมาย
- 3.4) โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ
- อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือ
 - อาหาร หรือสินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 3.5) งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 7 ของ 21 หน้า

- ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนแต่เป็นข้อมูลที่สามารถลบออกได้
- ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง
- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุขหรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์ (ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561 หมวด 5 ระเบียบสุขภาพ)
- งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัยและเป็นไปตามหลักกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตาม พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2564 มาตรา 24 (1) และมาตรา 26 (5) (ง))
- งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2560

3.6) โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- 3.6.1) โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ
- 3.6.2) โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ
- 3.6.3) โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากกระดูก หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรมและศพอาจารย์ใหญ่ หรือ
- 3.6.4) โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุและไม่มี การกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

3.7) โครงการวิจัยอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด

5.2.2.2 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว มีดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 8 ของ 21 หน้า

- 1) ต้องไม่ใช่โครงการวิจัยทางคลินิกที่มี intervention
- 2) ต้องเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิด legal risk ด้านต่างๆ ได้แก่ ด้าน

กายภาพ เช่น ดิทยา ทางสังคม เช่น เสื่อมเสียชื่อเสียงทางสังคมและเศรษฐกิจ ทางอาชีพ เช่น สูญเสียงาน รายได้ ละเมิดสิทธิส่วนบุคคลและเปิดเผยความลับ เป็นต้น
- 3) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย โดยมีลักษณะ

ดังต่อไปนี้ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

 - 3.1) การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2

ครั้งต่อวัน
 - 3.2) หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ ไม่รวมสตรีมีครรภ์ ที่เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่

เกิน 20 มิลลิลิตรต่อครั้ง และไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์
 - 3.3) หลอดเลือดดำของเด็ก เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อ

น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อ 4-8 สัปดาห์ และไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์
 - 3.4) โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกาย

และไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร ได้แก่

 - 3.4.1) เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการ

เก็บตัวอย่าง
 - 3.4.2) ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก
 - 3.4.3) น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
 - 3.4.4) รกที่ได้จากการทำคลอด
 - 3.4.5) น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด
 - 3.4.6) คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือก วิธีการ

เก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการดูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจน
 เสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
 - 3.4.7) ฟันน้ำนมหรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทาง

ทันตกรรม
 - 3.4.8) เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการดูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการ

ป้าย
 - 3.4.9) เซลล์ผิวหนังจากการดูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปากหรือการป้าย
 - 3.4.10) เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 9 ของ 21 หน้า

nebulization

3.5) โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกร้าร่างกาย (non-invasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่

3.5.1) ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ

3.5.2) Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว

3.5.3) การทดสอบหรือวัดระดับการสัมผัส (เช่น visual acuity , audiometry, algometry , smell test)

3.5.4) Magnetic Resonance Imaging (MRI)

3.5.5) Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography

3.5.6) Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุน้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

3.6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัยเช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing study

3.7) การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

3.8) การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

3.9) โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research) แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้วไม่เข้าเกณฑ์ที่จะรับการพิจารณาแบบยกเว้น แต่เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย จึงเห็นควรให้พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 10 ของ 21 หน้า

3.10) การขอปรับแก้โครงร่างการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

3.11) โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่มหาวิทยาลัยขอนแก่นได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้และได้ดำเนินการไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการประเมินและรับรองผลการพิจารณาของคณะกรรมการนั้นๆ

4) โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน ที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของ CREC ที่โรงพยาบาลขอนแก่นได้ลงนามในข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้

5.2.2.3 โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

5.2.3 เนื้อหาสาระในการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

5.2.3.1 เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ ต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1) การวิจัยในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็น และไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการแทนได้ และจะต้องมีหลักฐานผลการวิจัยในสัตว์ทดลองหรือการวิจัยด้วยวิธีอื่นที่แสดงว่าประสบผลสำเร็จตามสมควร และสมควรนำมาใช้กับมนุษย์

2) การวิจัยในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อคาดหมายได้ว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีการอย่างอื่น และมีหลักฐานแสดงว่าไม่น่าก่อให้เกิดความเสียหาย หรืออันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์

3) หากมีการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก ให้พิจารณาว่าโรคหรือภาวะที่ศึกษา มีการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่ อย่างไร และเหตุผลในการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอกเหมาะสมหรือไม่

4) หากเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยจะต้องประเมินว่าเครื่องมือดังกล่าวเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญหรือมีความเสี่ยงน้อยตามแบบประเมิน

5.2.3.2 แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ของระเบียบวิธีวิจัย เช่น การออกแบบการศึกษา ขนาดตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร จุดยุติของการวิจัยหรือของโครงการ ขั้นตอนการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย และแผนการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1) การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่

2) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ใช้ในการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย

3) อาสาสมัครกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 11 ของ 21 หน้า

เหมาะสม ได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครอย่างปราศจากอคติหรือการบังคับ

4) อาสาสมัครกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือผู้ป่วยอื่น หรืออาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการวิจัย ได้ถูกคัดออกจากการคัดเลือกหรือไม่

5) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา เป็นต้น หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อนึ่ง บุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น

6) จุดยุติของการวิจัย (Withdrawal criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูงผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนที่จะหยุดการทดลองแก่อาสาสมัคร ในเวลาที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของอาสาสมัครอย่างถาวร

7) จุดยุติของโครงการวิจัย (Termination of study criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษา มากกว่าที่คาดการณ์ไว้

8) การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติหรือไม่

9) วิธีการทดลองที่ใช้กับอาสาสมัครทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมทำให้อาสาสมัครถูกรบกวน หรือได้รับอันตรายโดยไม่จำเป็นหรือไม่ ผู้วิจัยซึ่งทำการทดลองให้กับอาสาสมัครมีความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะทำการวิจัยหรือไม่

10) เครื่องมือ หรือวิธีทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ใครเป็นผู้ประเมิน ผู้ประเมินมีศักยภาพและความสามารถเพียงพอที่จะทำการประเมินผลหรือไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ที่จะเกิดขึ้นต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดลองหรือไม่

11) วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่รวมทั้งความพร้อมของเครื่องมือและทีมวิจัย

12) จำนวนเลือดหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากอาสาสมัครทั้งปริมาณ ความถี่ และวิธีการเก็บเหมาะสมหรือไม่ รวมถึงการใช้ประโยชน์ในอนาคต

13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

5.2.3.3 การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องพิจารณาใน ประเด็น

ต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 12 ของ 21 หน้า

- 1) การรักษาในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
- 2) ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ใครเป็นผู้รับผิดชอบ (ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัยรัฐบาล หรืออาสาสมัคร)
- 3) การชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
- 4) การชดเชยในกรณีทุพพลภาพหรือเสียชีวิต
- 5) ในกรณีที่มูลค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่อาสาสมัคร ควรตรวจสอบ ไม่ให้มีจำนวนมากเกินไปจนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากครั้งสุดท้ายครั้งเดียว จะเป็นการบีบบังคับในทีให้อาสาสมัครเข้าร่วมการทดลองจนเสร็จ ซึ่งขัดกับหลักการให้อาสาสมัครสามารถถอนตัวจากการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา
- 6) ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังสิ้นสุดการวิจัย
- 7) อาสาสมัครจะได้รับทราบผลการวิจัยหรือไม่ อย่างไร
- 8) หากการรักษาในกลุ่มทดลองได้ผล อาสาสมัครกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาแบบเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มทดลองโดยไม่คิดมูลค่าหรือไม่
- 9) การตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผลประโยชน์ทางวิชาการ และทางสังคม

5.2.3.4 การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร ต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมหรือไม่
- 2) เอกสารคำชี้แจงมีข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วน และเพียงพอต่อการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับ หรือเข้าร่วมด้วยความเกรงใจ ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยปราศจากโทษ
- 3) แหล่งข้อมูลที่อาสาสมัครสามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องให้ที่อยู่และเบอร์ติดต่อโดยตรงแก่อาสาสมัคร และเบอร์โทรศัพท์กรณีฉุกเฉิน ตลอด 24 ชั่วโมง
- 4) แหล่งข้อมูลสำหรับอาสาสมัครเพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นอาสาสมัคร หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ต้องระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.3.5 การรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) มีขั้นตอนใดของการวิจัย ตั้งแต่การขอความยินยอมจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการวิจัยที่อาจทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครรั่วไหลหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 13 ของ 21 หน้า

2) ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

5.2.3.6 กระบวนการขอความยินยอมผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครก่อนทำการทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองได้ ซึ่งจะต้องมีองค์ประกอบอื่นๆครบ ดังต่อไปนี้

(1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤต และการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของการรักษาได้

(2) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติ หรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว

(3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร

(4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้ หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม

(5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (Therapeutic window) ที่ชัดเจน และมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

2) การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัย อาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน

3) การวิจัยบางอย่าง ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครได้ หากเข้าข่ายครบทุกกรณีดังต่อไปนี้ ดูคำตอบผู้วิจัยในแบบฟอร์มขอรับการยกเว้นการขอความยินยอม (F/01-04/04.0)

(1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 14 ของ 21 หน้า

(2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

(3) การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

5.2.3.7 การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (No more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษา เป็นต้น) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c)(2))

2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัคร เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (45 CFR 46.117(c) (1))

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็นกรณีใดๆ ก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (Submission form) และแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม (Waiver of consent or Documented consent) (F/01-04/04.0) มาให้คณะกรรมการพิจารณา

5.2.3.8 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้ว ยังต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น

5.2.3.9 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้

1) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ได้เพียงคนเดียวได้

2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 15 ของ 21 หน้า

มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ และบิดาของทารก (กรณีสมรส)

3) หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสแล้วถือว่าบรรลุนิติภาวะ หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย

5.2.3.10 การได้รับความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทุพพลภาพทางร่างกายหรือทางจิตใจ ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

5.2.3.11 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม อ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัครหรืออยู่ร่วมและลงนามเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม

5.2.4 เนื้อหาสาระในการพิจารณาสำหรับกรรมการที่ไม่อยู่ในสาขาทางแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Non Science) ที่ทำหน้าที่ทบทวนเฉพาะเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารการให้ความยินยอมอาสาสมัคร ทำตามขั้นตอน 5.2.3.3 ถึง 5.2.3.11

5.2.5 กรรมการพิจารณาให้ความเห็นในประเด็นต่างๆ พร้อมแจ้งข้อคำถามหรือข้อแนะนำลงในแบบประเมินตามประเภทของโครงการวิจัย

5.2.6 ลงชื่อกรรมการและวันที่เสร็จสิ้นการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยในแบบประเมิน

5.2.7 กรรมการมีระยะเวลาในการประเมินโครงการวิจัย ดังนี้

1) โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาแบบเร็วใช้เวลาประเมิน 3 วันทำการ

2) โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติใช้เวลาประเมิน 5 วันทำการ หรือวันที่กำหนดไว้บนหน้าของเอกสาร

5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้สำนักงาน

5.3.1 กรรมการพิจารณาให้ความเห็นในประเด็นต่างๆ พร้อมแจ้งข้อคำถามหรือข้อแนะนำ ลงในแบบประเมิน

5.3.2 ลงนามและวันที่พิจารณาเพื่อประเมินเสร็จสิ้นลงในแบบประเมิน

5.3.3 กรรมการส่งเอกสารและแบบประเมินทั้งหมดไปยังสำนักงานภายในวันที่กำหนด

5.3.4 กรณีที่กรรมการส่งผลการประเมินผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนวันที่ได้รับผลการประเมินในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 16 ของ 21 หน้า

5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

ขั้นตอนเหมือนการรับผลประเมินเบื้องต้น ตามข้อ 5.11 ของ SOP 3

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมิน เบื้องต้นให้ ดำเนินการต่อไปนี้

- 5.4.1 บุคลากรสำนักงานรับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร
- 5.4.2 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 5.4.3 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยของกรรมการ
- 5.4.4 แนบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ
- 5.4.5 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณาภายใน 3 วันทำการจากวันที่รับเอกสารจากกรรมการครบถ้วน
- 5.4.6 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 17 ของ 21 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อาสาสมัครที่เปราะบาง/ อ่อนด้อย (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วม การวิจัย ได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน หรือคนยากจน ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ที่ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองได้
ความรุนแรงและระดับของความเสี่ยง(Risk categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับได้แก่ 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
ความเสี่ยงเล็กน้อย	ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการดำเนินชีวิตประจำวัน การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ ultrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว หรือหลอดเลือดดำส่วนปลาย การตัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 18 ของ 21 หน้า

เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical device)	อุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลสุขภาพ โดยเฉพาะเพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค รวมถึงการบำบัดอาการและฟื้นฟูสมรรถภาพ
เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk device)	เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต หรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัยการผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกาย หรือต้องใช้ร่วมกับยาหรือสารบางชนิดไปตลอดชีวิต เพื่อป้องกันการล้มเหลวของอุปกรณ์และยา หรือสารเคมีเหล่านั้น อาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกาย หรือเกิดความพิการอย่างถาวร
โครงการวิจัยใหม่	โครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ผลประโยชน์	การที่นักวิจัย หรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา หรือการเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ ผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 19 ของ 21 หน้า

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำกร ดำเนินการมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	01.0	26 กันยายน 2557	ฉบับแรก
คณะกรรมการจัดทำกร ดำเนินงานมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	02.0	29 เมษายน 2558	ปรับแก้ไขขั้นตอนการทำงานและ ผู้รับผิดชอบ รายละเอียดการปฏิบัติ และเพิ่มรายละเอียดคำนิยาม ผลประโยชน์
คณะกรรมการจัดทำกร ดำเนินงานมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.0	มิถุนายน 2561	-ปรับแก้ไขขั้นตอนการทำงานและ ผู้รับผิดชอบ รายละเอียดการปฏิบัติ -อัปเดตรายการเอกสารอ้างอิงให้ เป็นปัจจุบัน
คณะกรรมการจัดทำกร ดำเนินงานมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.1	สิงหาคม 2561	ไม่มีส่วนที่แก้ไข
คณะกรรมการจัดทำกร ดำเนินงานมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	04.0	พฤศจิกายน 2563	-ปรับแก้ไขขั้นตอนการทำงานและ รายละเอียดการปฏิบัติ -เปลี่ยนแบบประเมินโครงการใหม่ ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วไปใช้ แบบฟอร์มเดียวกับโครงการที่เข้า ข่ายพิจารณาแบบปกติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 20 ของ 21 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 2001.
- 8.4 CIOMS International Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies 2009.
- 8.5 US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA).
- 8.6 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2008.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/04/04.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณา เพื่อประเมินโครงการวิจัยใหม่	หน้า 21 ของ 21 หน้า

9. ภาคผนวก

F/01-04/04.0 แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

ภาคผนวก 1

F/01-04/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

1	ชื่อโครงการวิจัยชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย.....
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
3	ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น
3.1	ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น
	1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ..... และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่นเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น)
	2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ..... (45 CFR 46.117(c)(1))
3.2	ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) (45 CFR 46.116(d))
	1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....
	2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.....
	3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....
	4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร.....

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถทำได้ หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา