



Knowledge Management : KM

ประจำปีงบประมาณ 2567

การวิจัยทางด้านสาธารณสุข

**คณะทำงานขับเคลื่อนจัดการความรู้การวิจัยทางด้านสาธารณสุข
องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด**

คำนำ

การทำวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งสำคัญที่ทั้งต่างประเทศและประเทศไทยได้พยายามวางแผนปฏิบัติให้ถูกต้องเหมาะสม โดยตระหนักถึงสิทธิ ศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นย่อมให้ความสำคัญกับระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ เพราะหากไม่ถูกต้องก็จะมีผลกระทบถึงความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย ยิ่งไปกว่านั้นต้องทำวิจัย อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมด้วยเช่นกัน องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด ได้เล็งเห็นความสำคัญของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อทำหน้าที่พิจารณา กลั่นกรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของบุคลากรสังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

คู่มือการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรม เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การขอปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังได้รับรองการรายงานความก้าวหน้า การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย และการขอสำเนาเอกสาร รวมถึงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวปฏิบัติในการขอรับการพิจารณาเป็นไปตามหลักการ และแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องตามมาตรฐานสากล อนึ่ง เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นตลอดเวลา รวมทั้ง อาจมีข้อจริยธรรมที่เกิดขึ้นใหม่ ดังนั้นแนวปฏิบัติจึงต้องมีการปรับเปลี่ยนในอนาคต อาจมีการทบทวนและปรับเปลี่ยนคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยเป็นระยะตามความเหมาะสม

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าบุคลากรทุกท่านจะได้นำไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการเสนอโครงการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ เพื่อให้การพิจารณาโครงการต่างๆ ดำเนินไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

คณะทำงานขับเคลื่อนจัดการความรู้
การวิจัยทางด้านสาธารณสุข
กองสาธารณสุข องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

สารบัญ

	หน้า
บทที่ ๑ บทนำ	๑
๑.๑ ความสำคัญ/ ความเป็นมา	๑
๑.๒ วัตถุประสงค์	๑
๑.๓ ขอบเขตของคู่มือ	๒
๑.๔ คำจำกัดความ	๒
๑.๕ ประโยชน์ของการจัดทำคู่มือ	๓
บทที่ ๒ บทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบ	๔
๒.๑ โครงสร้างการบริหารจัดการ	๔
๒.๒ บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ	๕
๒.๓ อำนาจหน้าที่ตามตำแหน่ง	๕
บทที่ ๓ หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการ	๘
๓.๑ ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย	๘
๓.๒ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ	๘
๓.๓ เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๙
บทที่ ๔ เทคนิคในการปฏิบัติงาน	๑๑
๔.๑ ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรม	๑๑
๔.๒ เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	๑๒
๔.๓ ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	๑๓
๔.๔ เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด	๑๔
๔.๕ ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด	๑๕
๔.๖ ขั้นตอนการเสนอโครงการ	๑๖
๔.๗ การแจ้งผลการพิจารณา	๑๖
๔.๘ การสรุปความเห็นของคณะกรรมการ	๑๖
๔.๙ การประเมินความเสี่ยง	๑๖
๔.๑๐ การกำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง	๑๖
๔.๑๑ ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๑๗
บทที่ ๕ ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะ	๑๘
๕.๑ ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน	๑๘
๕.๒ แนวทางในการปฏิบัติงาน	๑๘
๕.๓ ข้อเสนอแนะป้องกันการเกิดปัญหา	๑๘

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
อ้างอิง	๑๙
ภาคผนวก	๒๐
บันทึกข้อความส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อขอจริยธรรมการวิจัย	๒๑
แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	๒๒
แบบเสนอโครงการวิจัย	๒๖
แบบเสนอขอแก้ไขโครงการวิจัย	๒๙
แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย	๓๐
แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย	๓๑
แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ขอต่ออายุ	๓๒
แบบรายงานสรุปผลการวิจัย/ปิดโครงการ	๓๔
หนังสือรับรองโครงการวิจัย	๓๖
คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	๓๘

บทที่ ๑

บทนำ

๑.๑ ความสำคัญ/ ความเป็นมา

เป็นที่ทราบกันดีว่างานวิจัยได้ก่อให้เกิดการพัฒนาอย่างมากในหน่วยงานทุกภาคส่วน การลงทุนกับการวิจัยไม่ว่าจะเป็นงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยทางสาธารณสุข รวมถึงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ อาจส่งผลกระทบต่อมนุษย์และสัตว์ทดลอง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตาม บนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล เช่น Nuremberg Code, Declaration of Helzinki, US Belmont Report, CIOMS guideline, WHO GCP Guidelines หรือ ICH GCP Guideline โดยเฉพาะ Belmont Report ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานในการพิจารณาโครงการ ซึ่งยึดหลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) หลักผลประโยชน์ (Beneficence) และหลักยุติธรรม (Justice)

วิชาชีพที่เกี่ยวกับด้านสุขภาพ เป็นวิชาชีพที่สังคมให้ความไว้วางใจ สังคมมีการเรียกร้องให้สถาบันและ/หรือบุคลากรทางด้านสุขภาพตอบสนองความต้องการในด้านการดูแลสุขภาพของประชาชนและคาดหวังว่าจะปกป้องประชาชนจากอันตรายใดๆ ที่เกิดจากความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน ขณะเดียวกันการพัฒนางานวิจัยด้านสุขภาพจำเป็นต้องอาศัยการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้ได้องค์ความรู้ทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ การศึกษาและแสวงหาความรู้ในการดูแลสุขภาพของประชาชนให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงตามสภาพสังคมโลก องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด ซึ่งมีการกิจในการพัฒนาบุคลากรโดยมีวิจัยเป็นฐานในการพัฒนาและสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะนำไปสู่การพัฒนา การบริหาร การบริการ การพัฒนาบุคลากรรวมทั้งพัฒนาระบบสุขภาพเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาวะและความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางสาธารณสุข รวมถึงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ อาจส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร

องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด ตระหนักถึงผลกระทบดังกล่าว ซึ่งเป็นประเด็นเกี่ยวกับหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย สิทธิของบุคคล ต้องคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครรวมถึงความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จึงมีความพยายามในการออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล โดยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นกลไกช่วยควบคุมงานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานสากล

ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลในการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยที่ดี องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด จึงได้จัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับใช้เป็นแนวทางให้ผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล ในการพัฒนางานวิจัยให้ได้มาตรฐานทั้งทางด้านวิชาการและจริยธรรม

๑.๒ วัตถุประสงค์

๑. เพื่อจัดทำชุดความรู้ตามโครงการจัดการความรู้ภายในองค์กร (Knowledge Management : KM)
๒. เพื่อใช้เป็นคู่มือหรือแนวทางในการปฏิบัติงานของบุคลากรในสังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

๑.๓ ขอบเขตของคู่มือ

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครอบคลุมการดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

- ๑) เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
- ๒) เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรม
- ๓) เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
- ๔) การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๕) การขอปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังได้รับรองจริยธรรมการวิจัย
- ๖) การรายงานความก้าวหน้า
- ๗) การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย
- ๘) การแจ้งปิดโครงการวิจัย

๑.๔ คำจำกัดความ

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด กำหนด เป็นต้น
การวิจัยในมนุษย์	การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรคและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ โลหิตของผู้บริจาคโลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาด้วย
จรรยาบรรณนักวิจัย	จรรยาบรรณนักวิจัยขององค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด และรวมความถึง จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย
ผู้วิจัย	บุคลากรขององค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด หรือบุคคลภายนอกที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด และรวมถึงผู้ร่วมทำการวิจัยในมนุษย์ภายในองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ดที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยจาก

คำศัพท์	ความหมาย
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด
การรักษาความลับ	การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลและเอกสารของคณะกรรมการต่อบุคคลที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาต

๑.๕ ประโยชน์ของการจัดทำคู่มือ

๑) บุคลากรในสังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด และบุคลากรสายวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการจริยธรรมการวิจัยเข้าใจขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสามารถนำไปใช้ในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยได้

๒) บุคลากรในสังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด สามารถขอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยได้อย่างถูกต้องและได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย

บทที่ ๒

บทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบ

๒.๑ โครงสร้างการบริหารจัดการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด ประกอบด้วย ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ ดังนี้

๑) พันเอกนายแพทย์ศิวพล บุญรินทร์	ที่ปรึกษานายก อบจ.ร้อยเอ็ด	ประธานกรรมการ
๒) ดร.สังเวียน วรรณไวทย์	เลขานุการ อบจ.ร้อยเอ็ด	รองประธานกรรมการ
๓) ดร.ทรงศักดิ์ หงษ์จันทร์	ผอ.กองการศึกษา ศาสนาและวัฒนธรรม	รองประธานกรรมการ
๔) ดร.สัมพันธ์ ศรีประทุม	ผอ.รพ.สต.บ้านหนองตาไก่	รองประธานกรรมการ
๕) นายนิกร วิเศษปัสสา	ผอ.รพ.สต.บ้านโพนเมือง	กรรมการ
๖) นายวิจิต นามลักษณ์	ผอ.รพ.สต.บ้านหนองแวง	กรรมการ
๗) นายสร้อยกริช นามไพร	ผอ.รพ.สต.บ้านยางด่อ	กรรมการ
๘) นายพนวรรณ ภาณุตานนท์	ณ มหาสารคาม ผอ.รพ.สต.บ้านอนามัย	กรรมการ
๙) นายวิญญูพงษ์ จตุเทน	ผอ.รพ.สต.บ้านขาม	กรรมการ
๑๐) นายวัชรกร กุชโร	ผอ.รพ.สต.บ้านหนองคำ	กรรมการ
๑๑) นางรัตนาพร ศรีสารคาม	ผอ.รพ.สต.บ้านดู่	กรรมการ
๑๒) นางสาวสุวิมล สอนศรี	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
๑๓) นางสาวศิวาพร จันทร์ขอนแก่น	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
๑๔) นางอมรรัตน์ อารีเอื้อ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
๑๕) นายณรงค์ฤทธิ์ จันทนงค์	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	กรรมการ
๑๖) นางมณฑิลา พิมกีนรีย์	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	กรรมการ
๑๗) นางสาวผานิต พรหมเกต	แพทย์แผนไทยปฏิบัติการ	กรรมการ
๑๘) นายอภิชาติ โพธิสาร	ประธาน อสม.อำเภอเมืองร้อยเอ็ด	กรรมการ
๑๙) นางสาวจุลจิลา หินจำปา	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ
๒๐) นางสาวรุ่งฤดี ศรีชัยวาน	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๒๑) พ.จ.ท.รุ่งรวี คำสีเขียว	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

๒.๒ บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ

- ๑) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบขององค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด
- ๒) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๓) แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
- ๔) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศขององค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด
- ๕) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- ๖) รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย
- ๗) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๘) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้มีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

๒.๓ อำนาจหน้าที่ตามตำแหน่ง

- ๑) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่
 - ดำเนินการประชุมในการกำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ และแนวทางหรือวิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในที่ประชุม หากประธานไม่สามารถมาเข้าร่วมประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานประจำชุดผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานและรองประธานประจำชุดไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่แทนประธานแทนเป็นคราวๆ ไป
 - ติดตามการดำเนินการของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้แน่ใจว่าการบันทึกมติที่ประชุมและเอกสารสื่อสารกับผู้วิจัยเป็นไปอย่างถูกต้อง เป็นลายลักษณ์อักษร ลงนามโดยประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย
 - ลงนามในเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรม บันทึกการประชุม และเอกสารสำคัญอื่นๆ ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ประกาศต่างๆ
 - แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานวิจัย และผู้ปฏิบัติหน้าที่เฉพาะ เช่น ผู้ที่ทำหน้าที่พิจารณาเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์และเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัย และคณะกรรมการสอบสวนในกรณีที่มีการร้องเรียนที่เป็นประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย
 - ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่กรรมการ

๒) รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่

- ดำเนินการประชุมแทนประธานในกรณีที่ประธานไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
- ลงนามแทนประธาน ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
- ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธาน หากประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้
- ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

๓) กรรมการ มีหน้าที่

- เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการตามที่ได้รับมอบหมาย
- พิจารณา อภิปราย โครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณาจริยธรรม โดยถือหลักปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็น primary reviewer จะต้องเป็นผู้นำเสนอความเห็นเกี่ยวกับโครงการที่กรรมการในที่ประชุมรับทราบ โดยใช้แนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด
- ร่วมออกเสียงในที่ประชุมในการรับรอง ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรองแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม ไม่รับรอง ระวังกิจกรรมการวิจัยชั่วคราว หรือยกเลิกการให้การรับรอง ของโครงการที่ขอรับพิจารณาจริยธรรม หลังจากพิจารณาประเด็นจริยธรรมอย่างรอบคอบ
- กรรมการที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หากมีข้อคิดเห็นด้านจริยธรรมต่อ โครงการวิจัย สามารถส่งบันทึกแสดงความเห็นพร้อมเหตุผลต่อคณะกรรมการล่วงหน้าก่อนดำเนินการประชุมอย่างน้อย ๑ วัน แต่เฉพาะผู้เข้าร่วมประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิออกเสียงในที่ประชุม
- กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิทยาศาสตร์ (scientific member) ให้เน้นการพิจารณาโครงการวิจัยในแง่การออกแบบวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ การดูแลรักษาทางการแพทย์ เวชปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับ
- กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญไม่ตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (non- scientific member) ให้เน้นการพิจารณากระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครงานวิจัย และเอกสารขอความยินยอมโดยครอบคลุมถึงความเพียงพอของข้อมูลเนื้อหาเข้าใจได้ และความเต็มใจในการเข้าร่วมที่ปราศจากการบังคับหรือให้สิ่งจูงใจเกินเหมาะสม รวมถึงมุมมองด้านจริยธรรม วัฒนธรรมความเชื่อของสังคม นอกจากนี้ ยังให้เห็นในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความรู้และประสบการณ์ของตนเอง เช่น กฎระเบียบ กฎหมาย การกระทำกับกลุ่ม เปราะบาง
- ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัยจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการ
- ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้มีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
- กรรมการอาจได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site monitoring visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัยหากได้รับการร้องเรียนในด้านความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการทำวิจัย (research audit)

- กรรมการอาจได้รับมอบหมายให้ติดตามหรือตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานเหล่านั้นสอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย
- กรรมการประจำสามารถเชิญผู้อื่น เมื่อประธานเห็นว่าท่านดังกล่าวมีความเชี่ยวชาญเหมาะสมเกี่ยวกับโครงการ โดยให้ทำหน้าที่และมีสิทธิเช่นเดียวกับกรรมการประจำชุดที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
- ปฏิบัติงานอื่น ตามที่ประธานมอบหมาย

๔) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่

- ทำหน้าที่เลขานุการในการประชุมคณะกรรมการ
- คัดแยกประเภทพิจารณาโครงการวิจัยที่นักวิจัยเสนอเข้ามา จัดเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board review) พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา (exempt research)
- กำหนดรายชื่อกรรมการผู้พิจารณาหลัก (primary research) ของโครงการวิจัยใหม่ และมอบหมายกรรมการผู้พิจารณารายงานต่อเนื่องต่างๆ ของโครงการหลังได้รับการรับรอง
- ตรวจสอบองค์ประชุมของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม
- ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัยซึ่งที่ประชุมมีมติ ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modifications) ซึ่งหากนักวิจัยได้ปรับปรุงแก้ไขตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการครบถ้วน จะนำเสนอต่อประธานหรือรองประธานเพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยต่อไป
- นำเสนอโครงการวิจัยซึ่งคณะกรรมการมีมติแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (major modifications) เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ
- นำเสนอรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของโครงการวิจัยต่างๆ ที่ผู้วิจัยรายงานต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม
- นำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการแก้ไขที่ประชุมเพื่อพิจารณาและลงความเห็น
- สรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด แก้ไขที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
- ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

๕) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่

ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการ เช่น จัดเตรียมการประชุมและเอกสารประกอบการประชุม การแจ้งมติคณะกรรมการแก่นักวิจัย ประสานงานกับกรรมการและนักวิจัย เป็นต้น

บทที่ ๓

หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการ

๓.๑ ประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการวิจัย

- ๑) การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
 - ๒) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
 - ๓) การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
 - ๔) การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
 - ๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
 - ๖) การวิจัยทางระบาดวิทยา
 - ๗) การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
 - ๘) การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกต พฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล
- กรณีโครงการวิจัยที่ดำเนินการไปแล้วและมีแผนว่าต้องการตีพิมพ์เผยแพร่ หรือขอตำแหน่งทางวิชาการ ซึ่งจำเป็นต้องมีหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอให้ส่งโครงการวิจัยมาเพื่อขอรับการพิจารณาก่อน เพราะหากได้ดำเนินการไปแล้ว คณะกรรมการจะไม่พิจารณาโครงการย้อนหลังให้

๓.๒ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ

หลักการพื้นฐานสามประการด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ตามข้อเสนอในรายงาน เบลมอนด์ (Belmont Report) (วิชัย โชควิวัฒน์ และ ทิพิชา โปษยานนท์, ๒๕๕๑, หน้า ๓-๖; ธาดา สืบหลินวงศ์ พรณมไข่มไหสวริยะ และสุธี พานิชกุล, ๒๕๕๑, หน้า ๖-๙) มีดังนี้

- ๑) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
 - เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Human dignity)
 - เคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ (Free and informed consent)
 - เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable person)
 - เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)
- ๒) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence)
 - การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Balancing risk and benefits) ประโยชน์ที่ได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิด
 - การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimizing harm)
 - การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing benefit)

๓) หลักความยุติธรรม

- หลักยุติธรรมหมายถึงรวมทั้งความเที่ยงธรรม (Fairness) และความเสมอภาค (Equity)
- ความยุติธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ
- ไม่ควรแสวงหาผลประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้

๓.๓ เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑) แก่นุมทางวิทยาศาสตร์ การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย

- ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด
- เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ
- เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ เกณฑ์การถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- ความเหมาะสมของการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety and Monitoring Board : DSMB)
- ความพอเพียงของสถานที่วิจัย เจ้าหน้าที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน
- วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย

๒) การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

- ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ)
- วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก
- วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร หรือผู้แทน
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร
- เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก

๓) การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร

- ความเหมาะสมของคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- แผนงานยับยั้งการรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความจำเป็นของการกระทำดังกล่าว
- ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร
- ขั้นตอนการดำเนินการเมื่ออาสาสมัครถอนตัวระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- เกณฑ์การขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย การใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดย

กุศล เจตนา

- การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น แผนการจัดการให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย

- การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)

- การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันสืบเนื่องจากการเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย

- การจัดการประกันและการชดเชยความเสียหาย

๔) การรักษาความลับของอาสาสมัคร

- รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ

- มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

๕) กระบวนการขอความยินยอม

- รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม

- ความพอเพียง ความสมบูรณ์ และความชัดเจนของข้อมูลทางเอกสารหรือทางวาจาต่ออาสาสมัครหรือ ผู้แทนโดยชอบธรรม

- เหตุผลและความเหมาะสมของการใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองตลอดจน วิธีการจัดการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยของบุคคลดังกล่าว

- การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย (ประเด็นที่เกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี)

- การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย

๖) ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

- ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวินิจฉัยต่อชุมชนท้องถิ่น หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวินิจฉัย

- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล

- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย

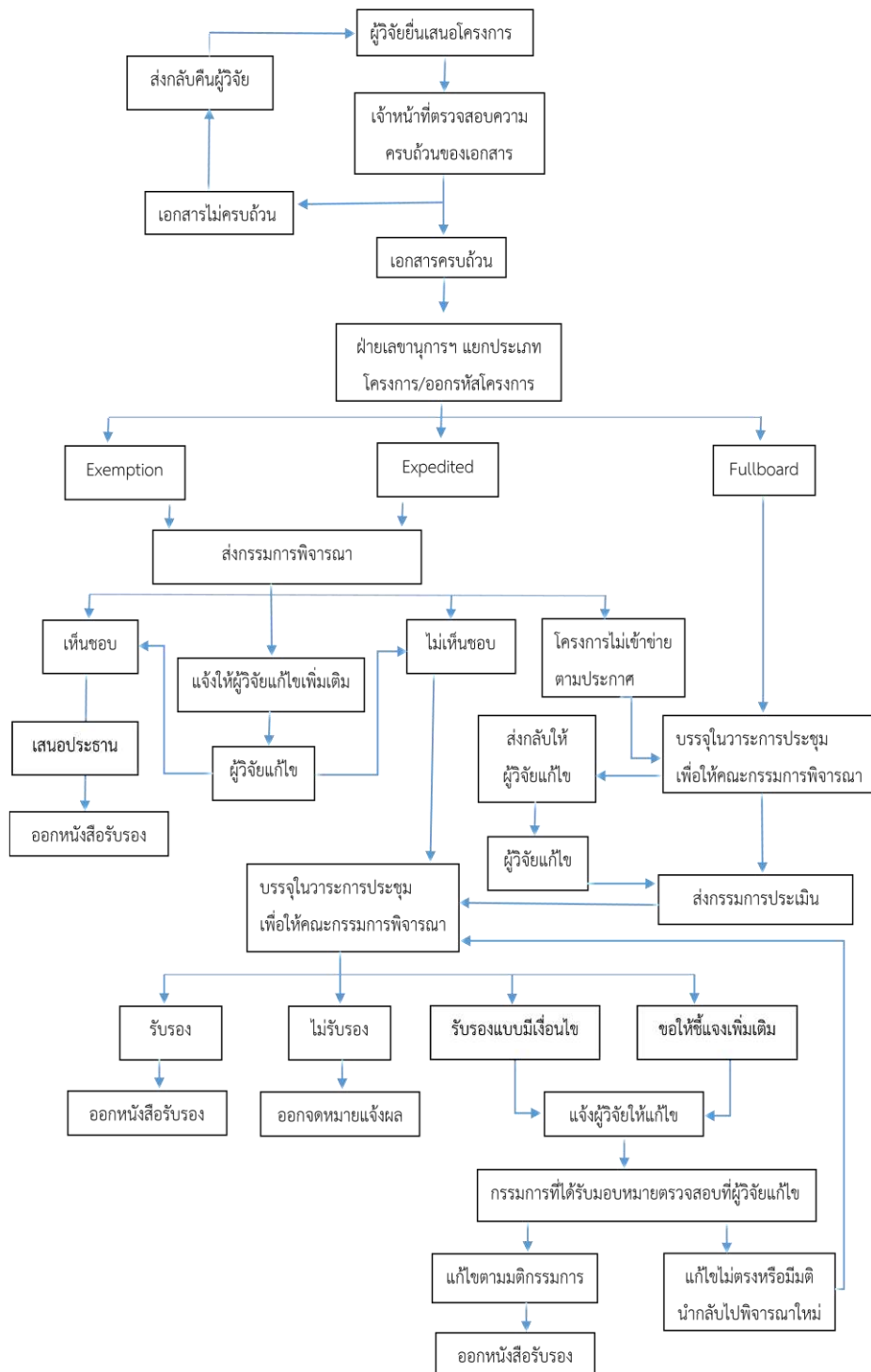
- สิ่งที่การศึกษาวินิจฉัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น

- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวินิจฉัย ในราคาที่สมารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวินิจฉัย

- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวินิจฉัย

บทที่ ๔ เทคนิคในการปฏิบัติงาน

๔.๑ ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรม



๔.๒ เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

๑) โครงการทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา อันได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

๒) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ และการเฝ้าสังเกต อันได้แก่ การวิจัยเกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ต้องไม่มีลักษณะ ดังนี้

๒.๑) การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล

๒.๒) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหาย ต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

๒.๓) โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัย สถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ ทั้งนี้โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

๓) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภคถึงรสชาติ และคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

๔) โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

๔.๑) การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง

๔.๒) การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

๔.๓) การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น

ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

๕) รายงานผู้ป่วย (Case report)

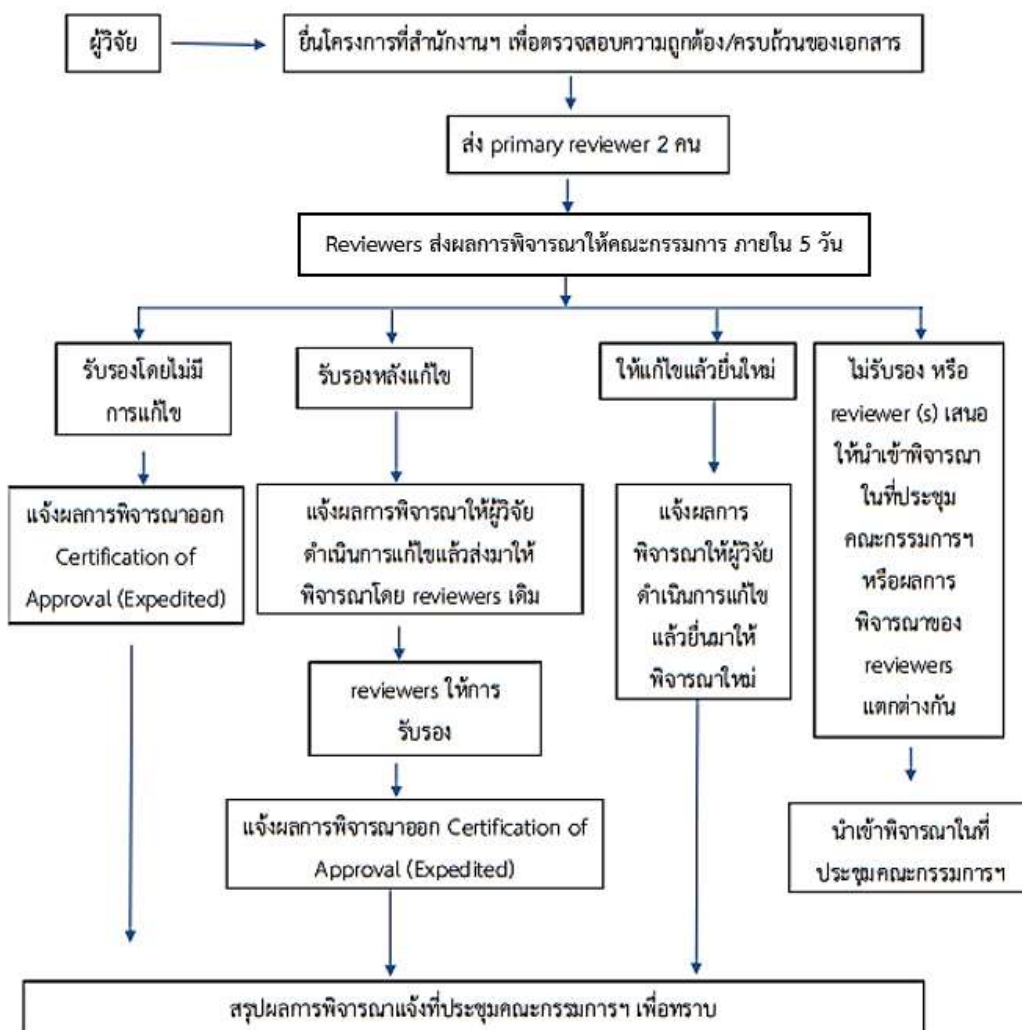
หมายเหตุ

๑. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่ไม่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชากรชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น **ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้**

๒. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มมากขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย **โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้**

๓. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ **โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้**

๔.๓ ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



๔.๔ เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยแบบเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๑) ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”

๒) การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

๓) เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะหรือร่างกายที่ได้รับบริจาค

๔) การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือดจะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มอาสาสมัคร

๕) การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ ๔ ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม ภายในระยะเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ ๒ ครั้งเท่านั้น ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือดจะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มอาสาสมัคร

๖) การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัยโดยใช้วิธีการที่ไม่รุกราน (Noninvasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษา ตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุง น้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูดเซลล์เยื่อบุเก็บโดยวิธีการป้ายกระพุ้งแก้ม (buccal swab) การบ้วนปาก (mouth washing) เก็บเสมหะ (sputum) หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

๗) การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves

๘) การใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Document) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรคหรือการรักษาโรค

๙) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอหรือภาพเพื่อการวิจัย

๑๐) การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลหรือกลุ่มบุคคล การวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

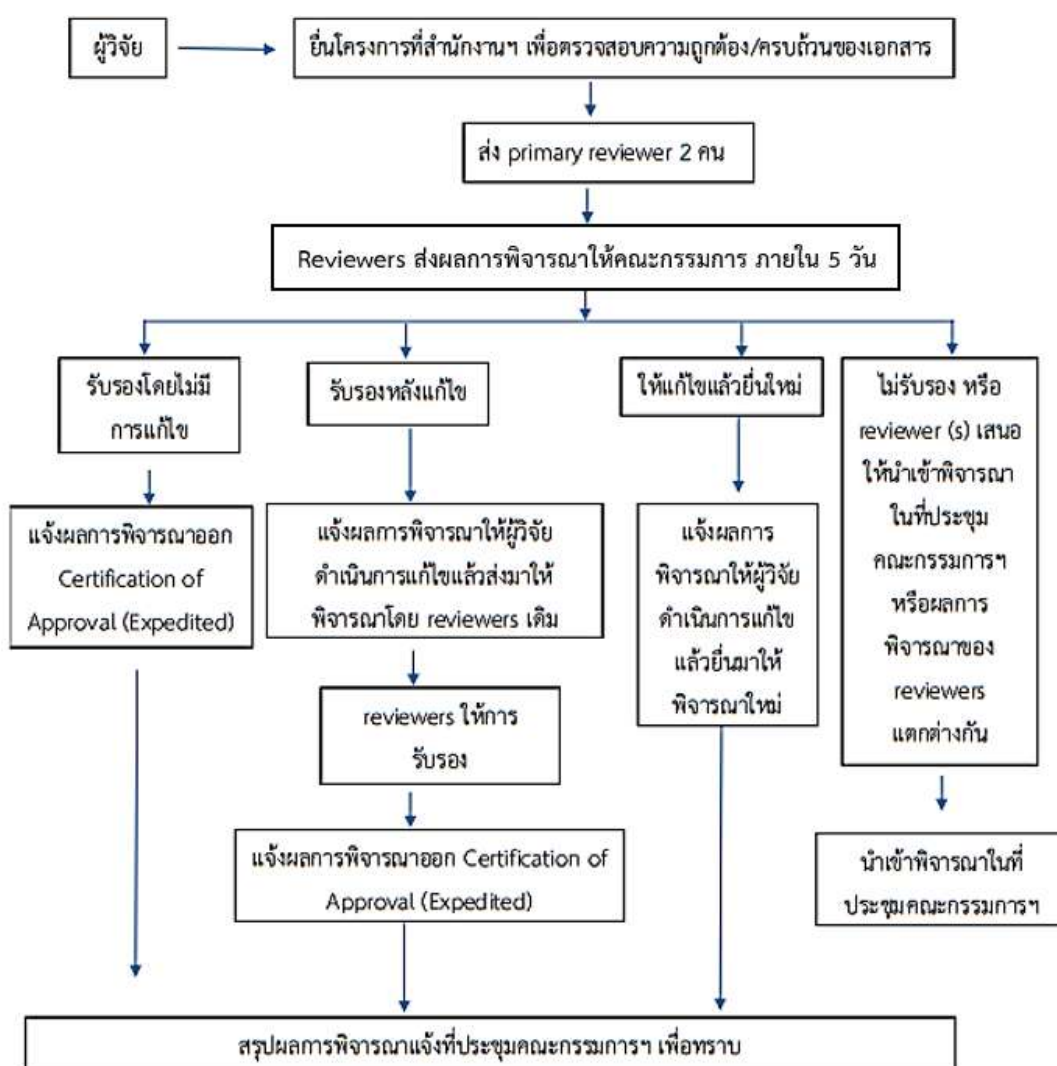
หมายเหตุ

๑. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

๒. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มมากขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

๓. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืน โครงการวิจัยต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

๔.๕ ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)



๔.๖ ขั้นตอนการเสนอโครงการ

๑) การยื่นเอกสาร ผู้ขอรับการพิจารณาทำบันทึกข้อความส่งกองสาธารณสุข (ตามแบบบันทึกส่งโครงการสำหรับบุคลากรสังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด) เรื่อง ขอส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อขอจริยธรรมการวิจัย (เรียนประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และรวบรวมส่งให้คณะกรรมการฯ (Primary reviewer) พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย โดย ๑ โครงการ คณะกรรมการฯ พิจารณา ๑-๓ ท่าน ตามขั้นตอนการพิจารณา

๒) เอกสารที่ต้องนำส่งในการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย ดังนี้

๒.๑) แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ๓ ชุด

๒.๒) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย ๓ ชุด

อนึ่ง นักวิจัยต้องส่งไฟล์เอกสารไปที่ E-mail: ecpaoriet@pao-roiet.go.th เพื่อเก็บไฟล์ไว้ในฐานข้อมูล

๔.๗ การแจ้งผลการพิจารณา

๑) เจ้าหน้าที่ส่งบันทึกแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๑ สัปดาห์ หลังจากประชุมคณะกรรมการฯ

๒) หนังสือแจ้งผลจะระบุถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข/เพิ่มเติม

๓) หลังจากส่งการแก้ไขจะออกเอกสารรับรองการพิจารณา (Certificate of Approval: COA) ซึ่งมีอายุการรับรอง ๑ ปี

๔.๘ การสรุปความเห็นของคณะกรรมการ ผลการพิจารณาโครงการ แบ่งออกเป็น ๔ ประเภท คือ

๑) รับรองโดยไม่มีการแก้ไข

๒) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้ว)

๓) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าประชุมเพื่อพิจารณาภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว)

๔) ไม่รับรองโดยแจ้งเหตุผล

๔.๙ การประเมินความเสี่ยง มี ๔ ระดับ ได้แก่

๑) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)

๒) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง

๓) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น

๔) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

๔.๑๐ การกำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง

๑) มีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า ๑ ครั้ง/ปี

๒) มีความเสี่ยงปานกลาง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก ๖ เดือน

๓) มีความเสี่ยงมาก กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก ๓ เดือน

๔.๑๑ ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑) ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น

๒) ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตาม SOPs เมื่อ

๒.๑) มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในเอกสารรับรอง หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยของโครงการ โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ขอต่ออายุ

๒.๒) มีการดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรอง ๑ ปี ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยต้องเสนอเอกสารขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ขอต่ออายุ ก่อนหมดอายุอย่างน้อย ๓๐ วัน เพื่อให้ทางคณะกรรมการได้มีระยะเวลาจัดเตรียมเอกสารเข้าประชุมก่อนโครงการวิจัยจะหมดอายุ ทั้งนี้ หากท่านยังไม่ได้รับเอกสารรับรองการต่ออายุจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้

๒.๓) มีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลง หัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ผู้วิจัยต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบเสนอขอแก้ไขโครงการวิจัย โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ ให้แนบประวัติมาด้วย

๒.๔) แจ้งอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) ให้ผู้วิจัยมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน ๕ วันทำการ และถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ให้แจ้งภายใน ๔๘ ชั่วโมง ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยพึงพิจารณาและประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยนั้นอย่างเหมาะสม เพื่อบรรเทาและป้องกันเหตุที่ไม่พึงประสงค์อย่างเร่งด่วน

๒.๕) มีการดำเนินการใดๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน ๗ วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

๒.๖) หากการวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยใดๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้น พร้อมผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบตามแบบรายงานสรุปผลการวิจัย/ปิดโครงการ

อนึ่ง คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจดูความเรียบร้อยของการดำเนินงานและรับฟัง ให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างดำเนินการวิจัย โดยคณะกรรมการจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา ๒ สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะให้ปฏิบัติต่อไป

บทที่ ๕

ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะ

๕.๑ ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน

๑) ไม่มีงบประมาณในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งต้องมีการจัดประชุมอภิปรายให้ความคิดเห็นต่อโครงการวิจัยในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุด และการติดตามสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงานและรับฟัง ให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย

๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยังไม่มีผู้เชี่ยวชาญครอบคลุมทุกด้าน

๕.๒ แนวทางในการปฏิบัติงาน

ปฏิบัติงานโดยยึดหลักหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence) หลักความยุติธรรม

๕.๓ ข้อเสนอแนะป้องกันการเกิดปัญหา

๑) ใช้งบประมาณในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากงบประมาณของกองสาธารณสุข และใช้อย่างประหยัด รวมถึงมีการปรับเปลี่ยนวิธีการในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น ใช้การประชุมออนไลน์

๒) มีการเสนอแผนการพัฒนาศักยภาพบุคลากรในด้านวิจัยในงบประมาณถัดไป ได้แก่ การพัฒนาศักยภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งในด้านจริยธรรมการวิจัย เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัย การทำวิจัยและพัฒนาทักษะด้านการวิจัยให้กับบุคลากรสังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

อ้างอิง

กองนวัตกรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค. การรับรองจริยธรรมการวิจัย [ออนไลน์] ๒๕๖๕ [อ้างเมื่อ ๕ มิถุนายน ๒๕๖๗]. จาก <https://ddc.moph.go.th/dir/>

ธาดา สืบหลินวงศ์ พรรณแข มไหสวริยะ และสุธี พานิชกุล. (๒๕๕๑). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.๒๕๕๐. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

มหาวิทยาลัยมหิดล. (๒๕๕๒). คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดล.

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. Standard Operating Procedures (SOP). [อ้าง เมื่อ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๐]. จาก <http://eckku.kku.ac.th/>

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร. Standard Operating Procedures (SOP). [อ้างอิง เมื่อ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๐]. จาก <http://www.researchhuman.nu.ac.th>

ภาคผนวก



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล.....

ที่ วันที่

เรื่อง ขอส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอจริยธรรมการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด
ด้วยข้าพเจ้า ตำแหน่ง ขอส่งโครง
ร่างการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย)

..... (ชื่อภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ๑) แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จำนวน ๓ ชุด
- ๒) แบบเสนอโครงการวิจัย จำนวน ๓ ชุด
- ๓) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ โครงการวิจัย ส่งทางอีเมล ecpaoroiet@pao-roiet.go.th

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

.....
(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน.....

วันที่...../...../.....

แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

๑. ชื่อโครงการ (ไทย)
(อังกฤษ).....

๒. ชื่อผู้วิจัยหลัก..... ตำแหน่ง
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด
โทรศัพท์ โทรสาร
มือถือ E-mail

๓. ชนิดของโครงการวิจัย

- [] การวิจัยเชิงทดลอง [] การวิจัยเชิงคุณภาพ [] การวิจัยเชิงปริมาณ
[] การวิจัยเชิงบูรณาการ [] อื่นๆ โปรดระบุ.....

๔. กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา

() ๔.๑ กลุ่มผู้ด้อยโอกาสเปราะบาง

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| () ผู้ป่วยโรคจิต | () ผู้ต้องขัง |
| () เด็กอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี | () สตรีมีครรภ์ |
| () ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง | () ผู้ป่วยสมองเสื่อม |
| () คนพิการ | () ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ |
| () ปัญญาอ่อน | () ผู้อพยพ |
| () ผู้ป่วยโรค..... | () ทหารเกณฑ์ |
| () อื่นๆ | |

() ๔.๒ กลุ่มไม่เปราะบาง ระบุ

๕. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน ๑ แห่ง ระบุ

ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานภายในสังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

๖. แหล่งทุนวิจัย (ถ้ามี) ระบุชื่อ

☐ อยู่ระหว่างการพิจารณา

☐ ได้รับอนุมัติแล้ว

จำนวน/ ทุนที่ได้รับ บาท

๗. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของ
องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด เมื่อวันที่ เดือนพ.ศ.

๘. หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย (กรณีทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง)

๙. สิ่งที่ต้องมาด้วย

	มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
๙.๑ บันทึกข้อความแจ้งความประสงค์ยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย	☐	☐	☐
๙.๒ แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	☐	☐	☐
๙.๓ ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Patient/ Participant Information sheet)/หากเป็นวิทยานิพนธ์มีอาจารย์ที่ ปรึกษาลงนามกำกับ เพื่อพิจารณาด้วย	☐	☐	☐
๙.๔ ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มี ส่วนร่วมในการวิจัย (Informed Consent Form)/หากเป็นวิทยานิพนธ์มี อาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ	☐	☐	☐
๙.๕ แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (ตารางกำหนดช่วงระยะเวลา กิจกรรมการวิจัยทุกขั้นตอน รวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)	☐	☐	☐
๙.๖ ประวัติและคุณสมบัติ ซึ่งแสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้	☐	☐	☐
๙.๗ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Research Proposal) ให้มีเนื้อหาครอบคลุม ดังนี้			
๙.๗.๑ ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	☐	☐	☐
๙.๗.๒ ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย	☐	☐	☐
๙.๗.๓ วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ขอบเขตของโครงการวิจัย	☐	☐	☐
๙.๗.๔ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย	☐	☐	☐
๙.๗.๕ ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย	☐	☐	☐
๙.๗.๖ กรอบแนวคิดระเบียบวิธีวิจัย	☐	☐	☐
๙.๗.๗ กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ			
- เพศ	☐	☐	☐
- วัย	☐	☐	☐
- ลักษณะ/ โรค หรืออาการเฉพาะ	☐	☐	☐
๙.๗.๘ รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือเวชระเบียน ฯลฯ			
- เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)	☐	☐	☐
- เกณฑ์ในการคัดออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)	☐	☐	☐
- เกณฑ์ในการให้เลิกจากการศึกษา(Discontinuation Criteria)	☐	☐	☐
๙.๗.๙ วิธีการพิทักษ์สิทธิกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	☐	☐	☐
ข้อพิจารณาจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้			
- ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข			
- ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ			
- กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย			
- ระบุประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวข้องด้านจริยธรรม			
- เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัย หรืออนุญาต			

	มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ บันทึก
(Patient or subject information sheet) เป็นภาษาไทย			
ทั้งนี้ ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์			
หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน			
ยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร (inform consent)			
กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ			
หรือยินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อ			
ขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ			
๙.๗.๑๐ เอกสารอ้างอิง	☐	☐	☐
๙.๗.๑๑ งบประมาณ	☐	☐	☐
๙.๗.๑๒ เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/ คู่มือ	☐	☐	☐
(Questionnaire/scale/interview form/CRF)			
ที่ผ่านการพิจารณาจาก			
ผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว			
ระบุ ๑.			
๒.			
๓.			
๙.๗.๑๓ เอกสารอื่น ๆ เป็นต้นว่า ใบประชาสัมพันธ์ แผ่นพับ	☐	☐	☐
ระบุ ๑.			
๒.			

๑๐.ไฟล์โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ส่งไฟล์เอกสารไปที่ E-mail: ecpaoriet@pao-roiet.go.th เพื่อเก็บไฟล์ไว้ในฐานข้อมูล

๑๑.ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการฯ ดังนี้

๑๑.๑ ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

๑๑.๒ หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า ๑ เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

๑๐.๓ ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

๑๐.๔ ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น

๑๑.๕ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน ๕ วันทำการ

๑๑.๖ หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

๑๒.ความประสงค์รับใบรับรอง

() ภาษาไทย

() ภาษาอังกฤษ (ระบุชื่อ-นามสกุล ภาษาอังกฤษ.....)

*

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่/...../.....

.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่/...../.....

* กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ ระดับบัณฑิตศึกษา

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

วันที่...../...../.....

แบบเสนอโครงการวิจัย

เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

๑. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

.....

(ภาษาอังกฤษ)

.....

๒. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัยและที่ปรึกษา

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ-สกุล

สถานที่ทำงาน

เบอร์โทรศัพท์

e-mail

ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ-สกุล

สถานที่ทำงาน

เบอร์โทรศัพท์

e-mail

ที่ปรึกษา

ชื่อ-สกุล

สถานที่ทำงาน

เบอร์โทรศัพท์

e-mail

๓. บทนำ ความเป็นมา (ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย)

.....

๔. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

๕. ขอบเขตของโครงการวิจัย

.....

๖. ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย

.....

๗. กรอบแนวคิดการวิจัย

.....

๘. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

- พื้นที่ศึกษา
- สถานที่
- ระยะเวลา
- แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Gantt's chart)

๙. ระเบียบวิธีวิจัย

- รูปแบบการวิจัย
- ประชากรที่จะศึกษา
- ขนาดตัวอย่าง และวิธีการสุ่มตัวอย่าง
- รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือเวชระเบียน ฯลฯ
- เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)
- เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)
- เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
- ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย
 - ขั้นตอนการปฏิบัติงานวิจัย
 - วิธีการคัดกรองอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
 - เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- การเก็บรวบรวมข้อมูล
- การควบคุมการวิจัย (ถ้ามี)
- การวิเคราะห์ข้อมูล

๑๐. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

- ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข
- ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ
- กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย
- ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องด้านจริยธรรม
- เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาต (Patient or subject information sheet)

เป็นภาษาไทย ได้แก่ แบบชี้แจงอาสาสมัคร และใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (inform consent) กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

๑๑. เอกสารอ้างอิง

.....

.....

๑๒. ลงลายมือชื่อผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทุกคน

(ลายมือชื่อ)

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ เดือน พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

()

ผู้ร่วมวิจัย

วันที่ เดือน พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

()

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑๓. ภาคผนวก

๑๓.๑ งบประมาณและแหล่งทุน

๑๓.๒ ประวัติผู้วิจัยและที่ปรึกษา (CV) และหลักฐานการผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย และ/หรือ ICH-GCP

๑๓.๓ เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/ คู่มือ

๑๓.๔ เอกสารอื่นๆ เป็นต้นว่า ใบประกาศสัมพันธ์ แผ่นพับ หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย หนังสือมอบหมายหน้าที่ เอกสารการสอบผ่านเค้าโครงหรือโครงร่างการวิจัย

แบบเสนอขอแก้ไขโครงการวิจัย
จากฉบับ version.....วันที่..... เป็น ฉบับ version.....วันที่.....

รายการ	ข้อชี้แจง/แก้ไข
หน้า.....	รายการที่แก้ไข
ระบุหัวข้อเรื่อง ที่จะแก้ไข	● เดิม ● เปลี่ยนแปลง/เพิ่มเติม ● เหตุผลที่แก้ไข

ขอรับรองว่าผู้วิจัยจะไม่ดำเนินกิจกรรมใดๆ ภายใต้โครงร่างการวิจัยฉบับที่แก้ไขใหม่นี้จนกว่าจะได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

ลงนาม.....
ผู้วิจัยหลัก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัย.....วันที่รายงาน.....

สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไข

เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (ระบุวันที่เกิดเหตุ และวันที่ทราบ)	สาเหตุที่ทำให้เกิดการเบี่ยงเบน	การแก้ไขที่ได้ดำเนินการและมาตรการ ป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย.....(ตามที่ระบุในเอกสารรับรอง).....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัย.....

สถานที่ทำวิจัย.....

หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.....วันที่เกิดเหตุการณ์.....วันที่รับทราบเหตุการณ์.....

วันที่รายงาน.....

PID	เพศ	อายุ (ปี)	ชนิดรายงาน	เหตุการณ์	รายละเอียด	สถาบัน
			☐ initial ☐ Follow up ☐ Final			

สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งอาการของผู้ป่วยขณะรายงาน

.....

.....

ความรุนแรง

- ☐ ตาย (Death)
- ☐ รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)
- ☐ ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / prolonged hospitalization)
- ☐ พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability / incapacity)
- ☐ ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect)
- ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
 ☐ ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง
 ☐ อาจจะเกี่ยวข้อง
 ☐ เกี่ยวข้องแน่นอน

การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ☐ หยุดให้ยาวิจัย ☐ ให้ผู้ป่วยออกจากกรวิจัย
- ☐ ดำเนินการวิจัยต่อ
 - ☐ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการ
 - ☐ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)

แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ขอต่ออายุ

รหัสโครงการ.....กำหนดวันรายงาน/...../..... (ตามที่คณะกรรมการกำหนด/อย่างน้อย ๓๐ วัน ก่อนครบ ๑ ปี นับจากวันที่ได้รับอนุมัติ)

การรายงานครั้งที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัย.....

แหล่งทุน

ระยะเวลาดำเนินการตลอดโครงการวิจัย เดือน/ปี (ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัย)

วันที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

ครั้งแรก วันที่/...../..... (ตามที่ระบุในเอกสารรับรองอนุมัติ)

ครั้งล่าสุด (ต่ออายุ) วันที่/...../..... (ตามที่ระบุในเอกสารรับรองอนุมัติ)

วันที่เริ่มกิจกรรมวิจัย/...../..... วันที่รายงานความก้าวหน้า/...../.....

สถานะของการวิจัยปัจจุบันนี้

- () ยังดำเนินกิจกรรมตามแผนไม่เสร็จสิ้น
- () ดำเนินกิจกรรมตามแผนที่กำหนดเสร็จสิ้น และรอดำเนินการระยะถัดไป
- () ยุติกิจกรรมการวิจัยที่ดำเนินการกับอาสาสมัคร
 - () เพื่อวิเคราะห์ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ
 - () เพื่อวิเคราะห์ข้อมูล

รายละเอียดความก้าวหน้าของการวิจัย

๑. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุนที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

() มี () ไม่มี

๒. มีการดำเนินกิจกรรมวิจัยที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างวิจัยที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

() มี ครั้ง () ไม่มี

๓. ความก้าวหน้า (Progression)

จำนวนประชากร/อาสาสมัครที่วางแผนไว้.....คน ปัจจุบันมีประชากร/อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยแล้ว.....คน

- ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะติดตาม.....คน

- ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน ผู้เข้าร่วมที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา.....คน

● แสดงตารางเปรียบเทียบความก้าวหน้าในการปฏิบัติงานตามแผนการดำเนินงานวิจัยที่ได้เสนอไว้ในโครงร่างการวิจัยกับการวิจัยที่ได้ดำเนินการจริง

.....

.....

๔. การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) หรือไม่

() มี รายงานแล้ว.....ครั้ง

ยังไม่รายงาน.....ครั้ง ระบุเหตุผล.....

() ไม่มี

๕. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

() มี () ไม่มี

๖. มีปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (Negative attitude) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

() มี () ไม่มี

๗. มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ (New information) หรือไม่

() มี () ไม่มี

- ปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน และแนวทางแก้ไข หรือการแก้ไขที่ดำเนินการไปแล้ว

.....
.....
.....

- แผนงานวิจัยที่จะทำในปีต่อไป เพื่อให้เสร็จทันตามกำหนดไว้เดิมในโครงร่างการวิจัย

.....
.....

- กิจกรรมที่จะดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหา อุปสรรค

.....
.....
.....

ลงชื่อผู้วิจัย

หมายเหตุ ถ้าข้อ ๔ – ๗ ตอบว่า มี ให้ส่งรายงานต่อคณะกรรมการฯ

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย/ปิดโครงการ

๑. ชื่อโครงการวิจัย.....

๒. รหัสโครงการวิจัย.....

๓. หัวหน้าโครงการวิจัย.....

๔. หน่วยงาน.....

๕. โทรศัพท์..... E-mail.....

๖. วันอนุมัติโครงการวิจัย.....วันสิ้นสุดการรับรอง.....

๗. แหล่งทุน.....

๘. ระยะเวลาดำเนินการวิจัยจริง ตั้งแต่ถึง.....

๙. ต่ออายุ/ขยายเวลา ครั้งที่ ๑ วันที่ถึง.....
 ครั้งที่ ๒ วันที่ถึง.....
 ครั้งที่ ๓ วันที่ถึง.....

๑๐. การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย
 ครั้งที่ ๑ version.....วันที่ได้รับอนุมัติ
 ครั้งที่ ๒ version.....วันที่ได้รับอนุมัติ
 ครั้งที่ ๓ version.....วันที่ได้รับอนุมัติ

๑๑. มีกิจกรรมวิจัยที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างวิจัยที่ได้รับอนุมัติ (Protocol non-compliance/deviation)
 ○ ไม่มี
 ○ มี.....ครั้ง
 ครั้งที่ ประเด็น ☐ แจ้งกรรมการ ☐ ไม่แจ้ง (แนบรายงาน)
 ครั้งที่ ประเด็น ☐ แจ้งกรรมการ ☐ ไม่แจ้ง (แนบรายงาน)
 ครั้งที่ ประเด็น ☐ แจ้งกรรมการ ☐ ไม่แจ้ง (แนบรายงาน)

๑๒. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ (เช่น ผู้ป่วย ยุง หู เหวะเบียน เป็นต้น)
 ๑๒.๑ จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (Total sample size)ราย
 ๑๒.๒ จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subject consented).....ราย
 ๑๒.๓ จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ (Screening failure).....ราย
 ๑๒.๔ จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal).....ราย
 ระบุรายละเอียด/เหตุผล.....
 ๑๒.๕ จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death).....ราย
 ระบุรายละเอียด/เหตุผล.....
 ๑๒.๖ จำนวนอาสาสมัครเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย (Subjects completed).....ราย

๑๓. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Event) ที่เกิดกับอาสาสมัคร
 ○ ไม่มี
 ○ มี (โปรดระบุในข้อต่อไปนี)
 ■ มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวนราย
 ■ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวนราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

๑๔. การดูแลอาสาสมัครเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (เมื่อใด โดยใคร อย่างไร)

.....

.....

.....

.....

๑๕. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย)

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

***หมายเหตุ การแจ้งปิดโครงการวิจัย หมายถึง การที่นักวิจัยได้ดำเนินการตามแผนงานโครงการวิจัย และวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว



เลขที่หนังสือรับรอง ๐๐๐๐/๒๕๖๗

หนังสือรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด ได้ทำการตรวจสอบและรับรองโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ด้านล่าง ทั้งนี้โดยพิจารณาบนพื้นฐานของปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยขอให้รายงานความก้าวหน้า/ ต่ออายุการรับรองภายในวันที่

ชื่อโครงการวิจัย : ไทย
อังกฤษ

รหัสโครงการวิจัย : ๗๗๗๗

ผู้วิจัย : ชื่อ – สกุล
สถานที่ปฏิบัติงาน

ผู้ร่วมวิจัย : ชื่อ – สกุล
สถานที่ปฏิบัติงาน

เอกสารที่รับรอง :

๑. แบบเสนอโครงการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
๒. แบบชี้แจงอาสาสมัคร เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
๓. ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
๔. เครื่องมือวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
๕. หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
๖. ประวัติผู้วิจัย

วันที่ออกเอกสารรับรอง :

วันหมดอายุ :

.....
(พันเอกนายแพทย์ศิวพล บุญรินทร์)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

กองสาธารณสุข องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

ถนนเปรมประชากรราษฎร์ ซอย ๓ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.ร้อยเอ็ด ๔๕๐๐๐

โทรศัพท์ ๐๔๓-๕๑๙๓๑๐ โทรสาร ๐๔๓-๕๑๑๑๑๐

๑



Certificate number 0000/2567

Certificate of Approval

The Roi Et Provincial Administrative Organization Ethics Committee for Human Research has reviewed and approved the following protocol based on the Declaration of Helsinki and the ICH Good Clinical Practice Guidelines. Please submit the progress report/ the renewal report within date 21 September 2025

Protocol Title : AA

Protocol No. : 7777

Investigator : Ms.
Roi Et Provincial Administrative Organization

Co-Investigators : Ms.
Roi Et Provincial Administrative Organization

Document Approved :

1. Research project proposal form, version 1, date 25 July 2024
2. Participant information sheet, version 1, date 25 July 2024
3. Informed consent form, version 1, date 25 July 2024
4. Questionnaire, version 1, date 25 July 2024
5. Letter requesting permission to collect data for research
6. Investigator's Curriculum Vitae

Date of Approval : 21 September 2024

Approval Expire Date : 21 September 2025

.....

(Colonel Dr.Siwaphon Bunrin)

Chairman of the Roi Et Provincial Administrative Organization Ethics Committee for Human Research

Public Health Division, Roi Et Provincial Administrative Organization

Prem Pracharat Road, Soi 3, Nai Mueang Subdistrict, Mueang District, Roi Et Province 45000

Telephone 043-519310 Fax 043-511110



คำสั่งองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

ที่ ๑๖๓๓ / ๒๕๖๗

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Committee)
องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

ตามคำสั่งองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๒๖๐๓/๒๕๖๖ แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล สังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด ด้านการวิจัยและนวัตกรรมสุขภาพ โดยให้มีหน้าที่ให้คำแนะนำ ปรีชาเบื้องต้น ดำเนินงานด้านธุรการของคณะกรรมการจริยธรรม องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด และดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยและนวัตกรรม นั้น

เพื่อให้งานวิจัยและพัฒนา สำหรับบุคลากรในสถานีนามัยเฉลิมพระเกียรติ ๖๐ พรรษา นวมินทราชินี โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และหน่วยงานในสังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด เป็นกลไกสำคัญของการพัฒนาคุณภาพการวิจัยและนวัตกรรมสุขภาพและสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ใหม่ อันจะนำไปสู่การพัฒนาบุคลากร รวมทั้งพัฒนาระบบสุขภาพและสังคม ตามแนวคิดทฤษฎีนโยบาย โสโงสุขภาพ (Health in All Policy) เพื่อมุ่งสู่เป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals: SDGs) และเกิดประโยชน์ต่อสุขภาวะ รวมถึงความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของชาวจังหวัดร้อยเอ็ด ซึ่งจะก่อให้เกิดการพัฒนาในหน่วยงานทุกภาคส่วน ทั้งนี้ การวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางสังคม การวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยด้านสุขภาพ ล้วนมีความเสี่ยงที่จะส่งผลกระทบต่อร่างกาย หรือจิตใจของอาสาสมัคร ทำให้การดำเนินงานวิจัยจำเป็นต้องเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย สิทธิของบุคคล หลักกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย

องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Committee) องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด สำหรับบุคลากรในสถานีนามัยเฉลิมพระเกียรติ ๖๐ พรรษา นวมินทราชินี โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และหน่วยงานในสังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด ตามรายชื่อดังต่อไปนี้

๑. พันเอกนายแพทย์ศิวพล บุญรินทร์ ที่ปรึกษานายก อบจ.ร้อยเอ็ด	ประธานคณะกรรมการ
๒. ดร.สังเวียน วะไวย์ เลขานุการ อบจ.ร้อยเอ็ด	รองประธานคณะกรรมการ
๓. ดร.ทรงศักดิ์ หงษ์จันทร์ ผอ.กองการศึกษา ศาสนาและวัฒนธรรม	รองประธานคณะกรรมการ
๔. ดร.สัมฤทธิ์ ศรีประทุม ผอ.รพ.สต.บ้านหนองตาไก้	รองประธานคณะกรรมการ
๕. นายนิกร วิเศษปัสสา ผอ.รพ.สต.บ้านโพนเมือง	กรรมการ
๖. นายวิจิต นามลักษณ์ ผอ.รพ.สต.บ้านหนองแวง	กรรมการ
๗. นายสรวิญกริช นามไพร ผอ.รพ.สต.บ้านยางค้อ	กรรมการ

/ส. นายพนวรรณ...

๘. นายพนวรรณ์ ภวภูตานนท์ ณ มหาสารคาม ผอ.รพ.สต.บ้านจันทราโย	กรรมการ
๙. นายวิษณุพงษ์ จตุแทน ผอ.รพ.สต.บ้านขาม	กรรมการ
๑๐. นายวัชรกร กุขโร ผอ.รพ.สต.บ้านหนองคำ	กรรมการ
๑๑. นางรัตนาพร ศรีส เรศเม ผอ.รพ.สต.บ้านทุ่ง	กรรมการ
๑๒. นางสาวสุวิมล สอนศรี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
๑๓. นางสาวศิวพร จันทร์ขอนแก่น พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
๑๔. นางอมรัตน์ อารีเชื้อ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
๑๕. นายณรงค์ฤทธิ์ จันทร์คง นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	กรรมการ
๑๖. นางนณทิลา พิมพ์นียบ นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	กรรมการ
๑๗. นางสาวผานิต พรหมเกตุ แพทย์แผนไทยปฏิบัติการ	กรรมการ
๑๘. นายอภิชาติ โพธิสาร ประธาน อสม.อำเภอเมืองร้อยเอ็ด	กรรมการ
๑๙. นางสาวจุลลิกา หินจำปา นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ
๒๐. นางสาวรุ่งฤดี ศรีชัยวาน นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
๒๑. พ.จ.ท.รุ่งวิ คำสีเขียว นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

ก. ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่

๑. ดำเนินการประชุมในการกำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ และแนวทางหรือวิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด ให้เป็นไป ด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในที่ประชุม หากประธานไม่สามารถมาเข้าร่วมประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานประจำชุดผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานและรอง ประธานประจำชุดไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือก ผู้เหมาะสมไปประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่แทนประธานแทนเป็นคราวๆ ไป

๒. ติดตามการดำเนินการของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้แน่ใจว่าการบันทึก มติที่ประชุมและเอกสารสื่อสารกับผู้วิจัยเป็นไปอย่างถูกต้อง เป็นลายลักษณ์อักษร ลงนามโดยประธานหรือ ผู้ที่ประธานมอบหมาย

๓. ลงนามในเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรม บันทึกการประชุม และเอกสารสำคัญอื่นๆ ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ประกาศต่างๆ

๔. แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานวิจัย และผู้ปฏิบัติหน้าที่เฉพาะ เช่น ผู้ที่ทำหน้าที่ พิจารณาเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์และเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัย และคณะกรรมการสอบสวน ในกรณีที่มีการร้องเรียนที่เป็นประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย

๕. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่กรรมการ

ข. รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่

๑. ดำเนินการประชุมแทนประธานในกรณีที่ประธานไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

๒. ลงนามแทนประธาน ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

/๓. ปฏิบัติ...

๓. ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธาน หากประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้

๔. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

ค. กรรมการ มีหน้าที่

๑. เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการตามที่ได้รับมอบหมาย

๒. พิจารณา อภิปราย โครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณาจริยธรรม โดยถือหลักปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็น primary reviewer จะต้องเป็นผู้นำเสนอความเห็นเกี่ยวกับโครงการที่กรรมการในที่ประชุมรับทราบ โดยใช้แนวทางการดำเนินการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด

๓. ร่วมออกเสียงในที่ประชุมในการรับรอง ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง แก้ไข เพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม ไม่รับรอง ระงับกิจกรรมการวิจัยชั่วคราว หรือยกเลิกการให้การรับรอง ของโครงการที่ขอรับพิจารณาจริยธรรม หลังจากพิจารณาประเด็นจริยธรรมเรียบร้อยแล้ว

๔. กรรมการที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หากมีข้อคิดเห็นด้านจริยธรรมต่อ โครงการวิจัย สามารถส่งบันทึกแสดงความเห็นพร้อมเหตุผลต่อคณะกรรมการล่วงหน้าก่อนดำเนินการประชุมอย่างน้อย ๑ วัน แต่เฉพาะผู้เข้าร่วมประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิออกเสียงในที่ประชุม

๕. กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิทยาศาสตร์ (scientific member) ให้เน้นการพิจารณาโครงการวิจัยในแง่การออกแบบวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ การดูแลรักษาทางการแพทย์ เวชปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับ

๖. กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญไม่ตรงกับศาสตร์ที่พิจารณา (non- scientific member) ให้เน้นการพิจารณากระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครงานวิจัย และเอกสารขอความยินยอมโดยครอบคลุมถึงความเพียงพอของข้อมูลเนื้อหาเข้าใจได้ และความเต็มใจในการเข้าร่วมที่ปราศจากการบังคับหรือให้สิ่งจูงใจเกินเหมาะสม รวมถึงมุมมองด้านจริยธรรม วัฒนธรรมความเชื่อของสังคม นอกจากนี้ ยังให้ความเห็นในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความรู้ และประสบการณ์ของตนเอง เช่น กฎระเบียบ กฎหมาย การกระทำกับกลุ่ม เปราะบาง

๗. ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการ

๘. ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๙. ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

๑๐. เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

๑๑. กรรมการอาจได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site monitoring visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัยหากได้รับการร้องเรียนในด้านความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการทำวิจัย (research audit)

๑๒. กรรมการอาจได้รับมอบหมายให้ติดตามหรือตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานเหล่านั้นสอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย

/๑๓. กรรมการ...

๓๓. กรรมการประจำสามารถเชิญผู้อื่น เมื่อประธานเห็นว่าท่านดังกล่าวมีความเชี่ยวชาญเหมาะสมเกี่ยวกับโครงการ โดยให้ทำหน้าที่และมีสิทธิเช่นเดียวกับกรรมการประจำชุดที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

๓๔. ปฏิบัติงานอื่น ตามที่ประธานมอบหมาย

ง. เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่

๓. ทำหน้าที่เลขานุการในการประชุมคณะกรรมการ

๒. คัดแยกประเภทพิจารณาโครงการวิจัยที่นักวิจัยเสนอเข้ามา จัดเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board review) พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา (exempt research)

๓. กำหนดรายชื่อกรรมการผู้พิจารณาหลัก (primary research) ของโครงการวิจัยใหม่ และมอบหมายกรรมการผู้พิจารณารายงานต่อเนื่องต่างๆ ของโครงการหลังได้รับการรับรอง

๔. ตรวจสอบองค์ประชุมของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

๕. ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม

๖. ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัยซึ่งที่ประชุมมีมติ ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modifications) ซึ่งหากนักวิจัยได้ปรับปรุงแก้ไขตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการครบถ้วน จะนำเสนอต่อประธานหรือรองประธานเพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยต่อไป

๗. นำเสนอโครงการวิจัยซึ่งคณะกรรมการมีมติ แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (major modifications) เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

๘. นำเสนอรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของโครงการวิจัยต่างๆ ที่ผู้วิจัยรายงานต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม

๙. นำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการแก่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาและลงความเห็น

๑๐. สรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด แก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น

๑๑. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

จ. ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่

ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการ เช่น จัดเตรียมการประชุมและเอกสารประกอบการประชุม การแจ้งมติคณะกรรมการแก่นักวิจัย ประสานงานกับกรรมการและนักวิจัย เป็นต้น

ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการปฏิบัติงาน ๒ ปี โดยมีผลตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗



(นายเศกสิทธิ์ ไวนิยมพงศ์)

นายกองค์การบริหารส่วนจังหวัดระยอง

Knowledge Management : KM

ทฤษฎีทางด้านการเรียนรู้

องค์การบริหารส่วนจังหวัดร้อยเอ็ด