	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 04/01.0 2016
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 1 ของ 20 หน้า

**กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย**  
**REVIEW PROCESS**

ฉบับที่ 01.0 (VERSION 01.0)

วันที่เริ่มใช้ : วันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559

คณะกรรมการผู้จัดทำ

*Amornsit W.*

(พญ.ผกาแพร วรเศยานนท์)  
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

*[Signature]*

(นพ.ธนิน ฐิติพรรณกุล)  
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

*[Signature]*

(พญ.กิตติยา ตียาภักดิ์)  
 ประธานคณะกรรมการดำเนินงานวิจัยฯ


*[Signature]*

(นพ.สุดชาย เลยวานิชย์เจริญ)  
 รองผู้อำนวยการฯ ด้านพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ


ผู้อนุมัติ

*[Signature]*

(นพ.วีระศักดิ์ อนุตรอังกฤษ)  
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 04/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p> <p>Review Process</p>	<p>หน้า 2 ของ 20 หน้า</p>

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงาน	4
	5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	5
	5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้สำนักงาน	16
	5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ	16
6	นิยามศัพท์	17
7	ประวัติการแก้ไข	19
8	เอกสารอ้างอิง	19
9	ภาคผนวก	19
	ภาคผนวก 1 AF/01-03/01.0 ต้นแบบบันทึกข้อความแจ้งขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข	20

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</b> <b>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</b> <b>In Human Research</b>	<b>SOP 04/01.0</b> <b>2016</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 3 ของ 20 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

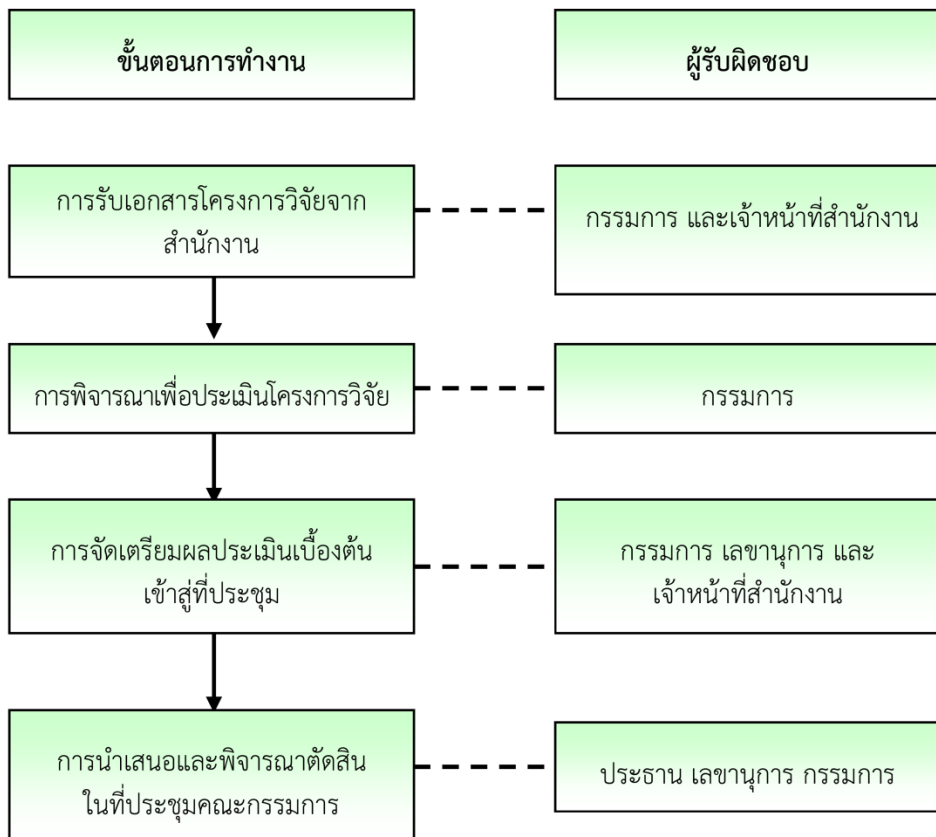
### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการพิจารณาเพื่อประเมิน และนำเสนอโครงการวิจัยใหม่ที่เข้า  
 ข่ายการพิจารณาแบบปกติ และโครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้ว แต่ยังคงจำเป็นต้องได้รับการ  
 พิจารณาเพื่อประเมินต่อเนื่อง

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ประเมินและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการประเมิน และนำเสนอ  
 โครงการวิจัยตามที่กำหนด

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน




	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 04/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p> <p>Review Process</p>	<p>หน้า 4 ของ 20 หน้า</p>

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

### 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงาน

#### 5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก

- 5.1.1.1 เมื่อกรรมการได้รับการติดต่อจากสำนักงานให้ประเมินโครงการวิจัยให้ กรรมการพิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 5.1.1.2 หากไม่สามารถประเมินได้ตามเวลาที่กำหนดหรือไม่สามารถเข้าร่วมนำเสนอในที่ประชุม ขอให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานโดยด่วนและลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที
- 5.1.1.3 ให้กรรมการตรวจสอบชื่อโครงการวิจัยและชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หากกรรมการผู้พิจารณาประเมินว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานโดยด่วน หรือลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที
- 5.1.1.4 ให้กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับตามประเภทของโครงการวิจัย
- 5.1.1.5 หากเอกสารที่กรรมการได้รับไม่ครบถ้วน หรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่จะประเมินหรือประเภทของโครงการวิจัย ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วน ทั้งนี้การศึกษาวิจัยทางด้านคลินิกจะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิกตามแบบเอกสารภาคผนวก AF/12-03/01.0 การศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ตามแบบเอกสารภาคผนวก AF/13-03/01.0

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 04/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p> <p>Review Process</p>	<p>หน้า 5 ของ 20 หน้า</p>

5.1.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณาและต้องการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม

5.1.2.1 เมื่อเลขานุการหรือกรรมการได้รับมอบหมายให้ประเมินผลแก้ไขหรือข้อชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย ให้กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการที่ได้รับประกอบด้วย

- 1) เอกสารฉบับก่อนแก้ไข
- 2) หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุม
- 3) เอกสารฉบับแก้ไขและบันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามของผู้วิจัย
- 4) แบบประเมิน

5.1.2.2 หากเอกสารที่เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายได้รับไม่ครบถ้วนให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วน

5.1.3 โครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้วแต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาเพื่อประเมินต่อเนื่องรายละเอียดขั้นตอนการรับเอกสารให้เป็นไปตาม SOP บทที่ 6


## 5.2 การพิจารณาประเมินโครงการวิจัย

5.2.1 หลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มี 3 ประเด็น คือ

5.2.1.1 หลักความเคารพในบุคคล (เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน เคารพในการให้ความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าว และเป็นอิสระในการตัดสินใจและเคารพในความเป็นส่วนตัวหรือรักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้)

5.2.1.2 หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (การชั่งน้ำหนักประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะต้องให้มีการลดความเสี่ยงน้อยที่สุด และการสร้างประโยชน์ให้สูงสุด)

5.2.1.3 หลักยุติธรรม (ความเที่ยงธรรมและความเสมอภาค)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 04/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p> <p>Review Process</p>	<p>หน้า 6 ของ 20 หน้า</p>

5.2.2 การประเมินเบื้องต้นเพื่อแยกประเภทการพิจารณา การประเมินเบื้องต้นสามารถแยกตามประเภทโครงการวิจัยได้ดังนี้

5.2.2.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมกรรมการมีหลักเกณฑ์ในการแยกประเภทโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (AF/05-03/01.0) ดังต่อไปนี้

- 1) พิจารณาว่ากิจกรรมดังกล่าวเป็นงานวิจัยหรือไม่
- 2) พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเป็นการวิจัยในมนุษย์หรือไม่
- 3) พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายโครงการวิจัยประเภทใด
- 4) ประเภทของโครงการวิจัยตามข้อ 4 ดังนี้

(4.1) โครงการวิจัยทางด้านการศึกษา

- ที่ดำเนินการในโรงพยาบาล หรือหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา และ
- เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา และ
- เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

(4.2) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน
- การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ
- ข้อมูลที่วิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ การติตสุรา หรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรม หรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ และ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 04/01.0 2016
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 7 ของ 20 หน้า

- การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคล ผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือ สถาบัน

(4.3) โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ

- เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจหรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และ
- มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือก หรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ
- ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

(4.4) โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

- อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือ
- อาหาร หรือสินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(4.5) โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

(4.5.1) โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ

(4.5.2) โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ

(4.5.3) โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม หรือ




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 04/01.0 2016
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 8 ของ 20 หน้า

(4.5.4) โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีกรกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

#### 5.2.2.2 โครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร็ว เข้าข่ายโครงการวิจัย ดังนี้

- 1) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล หรือการศึกษาจาก
  - เอกสารเวชระเบียนที่มีอยู่ก่อน (Medical record)
  - แหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้ได้
  - และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคล
  - ในกรณีที่เป็นเวชระเบียนผู้ป่วย หากแบบฟอร์มยินยอมของโรงพยาบาลที่จะทำการเก็บข้อมูล ไม่มีการขอความยินยอมจากผู้ป่วย เพื่ออนุญาตให้บุคลากรของโรงพยาบาลใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการวิจัยได้จะต้องมีแพทย์ในโรงพยาบาลนั้นเป็นผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้ป่วยในการใช้ข้อมูลสุขภาพซึ่งถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคลตาม พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ
- 2) โครงการการศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
  - การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/Surplus blood) และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถระบุหรือเชื่อมโยงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
  - โครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว และ
  - ผู้วิจัยได้แจ้งให้อาสาสมัครรับทราบการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่ เหลือเพื่อใช้ใน งานวิจัยอื่นต่อไปและขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบ หรือเป็นเจ้าของคลังชีวภาพ
- 3) โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่โรงพยาบาลมหาสารคามได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้และได้ดำเนินการไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการประเมินและรับรองผลการพิจารณาของคณะกรรมการนั้นๆ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 04/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p> <p>Review Process</p>	<p>หน้า 9 ของ 20 หน้า</p>

### 5.2.3 เนื้อหาสาระในการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

5.2.3.1 เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) การวิจัยในมนุษย์ทางคลินิกจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็น และไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการแทนได้ และจะต้องมีหลักฐานผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือการวิจัยด้วยวิธีอื่นที่แสดงว่าประสบผลสำเร็จตามสมควร และสมควรนำมาใช้กับมนุษย์
- 2) การวิจัยในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อคาดหมายได้ว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีการอย่างอื่น และมีหลักฐานแสดงว่าไม่น่าก่อให้เกิดความเสียหาย หรืออันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์
- 3) หากมีการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอกให้พิจารณาว่าโรคหรือภาวะที่ศึกษามีการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่อย่างไร และเหตุผลในการใช้ ยาหลอกหรือการรักษาหลอกเหมาะสมหรือไม่
- 4) หากเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยจะต้องประเมินว่าเครื่องมือดังกล่าวเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญหรือมีความเสี่ยงน้อย กรณีที่เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญให้ ตรวจสอบหลักฐานหรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องมือวิจัยกับองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (The Food and Drug Administration (USFDA)) หรือ Medical device department ของสหภาพยุโรป (MDD) หรือหน่วยงานที่ควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของประเทศอื่นๆ

5.2.3.2 แกมมุมทางวิทยาศาสตร์ของระเบียบวิธีวิจัย เช่น การออกแบบการศึกษา ขนาดตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร จุดยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย ขั้นตอนการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย และแผนการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้




<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 04/01.0</p> <p>2016</p>
<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p> <p>Review Process</p>	<p>หน้า 10 ของ 20 หน้า</p>

- 1) การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัย หรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่
- 2) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ใช้ในการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย
- 3) อาสาสมัครกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ
- 4) อาสาสมัครกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติ หรือผู้ป่วยอื่น หรืออาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม ต่อการวิจัยได้ถูกคัดออกจากการคัดเลือกหรือไม่
- 5) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา เป็นต้น หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อื่นๆบุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น
- 6) การนำอาสาสมัครออกจากการวิจัยหรืออาสาสมัครถอนตัวก่อนเสร็จสิ้น การศึกษา (Withdrawal of participant criteria ) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนที่จะหยุดการทดลองแก่อาสาสมัครในเวลาที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของอาสาสมัครอย่างถาวร
- 7) จุดยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย (Early termination of study criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 04/01.0 2016
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 11 ของ 20 หน้า

- 8) การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติหรือไม่
  - 9) วิธีการทดลองที่ใช้กับอาสาสมัครทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทำให้อาสาสมัครถูกรบกวน หรือได้รับอันตรายโดยไม่จำเป็นหรือไม่ ผู้วิจัยซึ่งทำการทดลองให้กับอาสาสมัครมีความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะทำการวิจัยหรือไม่
  - 10) เครื่องมือ วิธีทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ใครเป็นผู้ประเมิน ผู้ประเมินมีศักยภาพและความสามารถเพียงพอที่จะทำการประเมินผล หรือไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ที่จะเกิดขึ้นต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดลองหรือไม่
  - 11) วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งความพร้อมของเครื่องมือและทีมวิจัยด้วย
  - 12) จำนวนเลือดหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากอาสาสมัครทั้งปริมาณ ความถี่ รวมถึงวิธีการเก็บเหมาะสมหรือไม่ และการใช้ประโยชน์ในอนาคต
  - 13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่
- 5.2.3.3 การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
- 1) การรักษาในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
  - 2) ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ใครเป็นผู้รับผิดชอบ (ผู้ให้ทุน สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย รัฐบาล หรือ อาสาสมัคร)
  - 3) การชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
  - 4) การชดเชยในกรณีทุพพลภาพหรือเสียชีวิต
  - 5) ในกรณีที่มีค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่อาสาสมัคร ควรตรวจสอบไม่ให้มีจำนวนมากเกินไปจนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากครั้งสุดท้ายครั้งเดียวจะเป็นการบีบบังคับให้อาสาสมัครเข้าร่วมการทดลองจนเสร็จขัดกับหลักการที่สามารถให้อาสาสมัครถอนตัวจากการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา
  - 6) ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังสิ้นสุดการวิจัย
  - 7) อาสาสมัครจะได้รับทราบผลการวิจัยหรือไม่ อย่างไร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 04/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p> <p>Review Process</p>	<p>หน้า 12 ของ 20 หน้า</p>

- 8) หากการรักษาในกลุ่มทดลองได้ผล อาสาสมัครกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาแบบเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มทดลองโดยไม่คิดมูลค่าหรือไม่
- 9) การตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผลประโยชน์ทางวิชาการ และทางสังคม

#### 5.2.3.4 การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมหรือไม่
- 2) เอกสารคำชี้แจงมีข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วน และพอเพียงต่อการตัดสินใจ โดยปราศจากการบังคับ หรือเข้าร่วมด้วยความเกรงใจ ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของ อาสาสมัคร ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอน การยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยปราศจากโทษ
- 3) แหล่งข้อมูลที่อาสาสมัครสามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งที่อยู่และเบอร์ติดต่อโดยตรงแก่อาสาสมัคร และเบอร์โทรศัพท์ กรณีฉุกเฉินตลอด 24 ชั่วโมง
- 4) แหล่งข้อมูลสำหรับอาสาสมัครเพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นอาสาสมัคร หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ต้องระบุที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ

#### 5.2.3.5 การรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) มีขั้นตอนใดของการวิจัย ตั้งแต่การขอความยินยอมจนกระทั่งสิ้นสุด โครงการวิจัยที่อาจทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครรั่วไหลหรือไม่
- 2) ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 04/01.0 2016
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 13 ของ 20 หน้า

5.2.3.6 กระบวนการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครก่อนทำ การทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ซึ่งจะต้องมีองค์ ประกอบอื่นๆ ครบ ดังต่อไปนี้ โดยดูจากข้อคำตอบในแบบเสนอขอรับการพิจารณาหัวข้อที่เกี่ยวข้อง

(1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตและ การรักษาที่มีอยู่ใน ปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือไม่มี ประสิทธิภาพเพียงพอและการรวบรวม ข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบ คำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้


(2) การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจากอาสาสมัคร อยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือ ผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อ ญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในช่วงเวลาดังกล่าว

(3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไป เพื่อประโยชน์ โดยตรงต่ออาสาสมัคร

(4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม

(5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายใน หรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (Therapeutic window) ที่ชัดเจน และมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย เพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

2) การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาบาง ประเด็นที่หาก อาสาสมัคร ได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัย อาจมีการ เปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัย ไม่เที่ยงตรง ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือ การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้ คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 04/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p> <p>Review Process</p>	<p>หน้า 14 ของ 20 หน้า</p>

3) การวิจัยบางอย่าง ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจาก อาสาสมัครได้หากเข้าข่ายครบทุกกรณีดังต่อไปนี้ (45 CFR 46.116(d)) คำตอบผู้วิจัยในแบบฟอร์มขอรับการยกเว้นการขอความยินยอม (AF/01-04/01.0)

- (1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- (2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- (3) การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- (4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับ การวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

#### 5.2.3.7 การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้


- 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (No more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับ การกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็น ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117 (c)(2))
- 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัย ทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (45 CFR 46.117(c)(1))

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็นกรณีใดๆก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (Submission form) และแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม (Waiver of consent or Documented consent) AF/01-04/01.0 ให้คณะกรรมการพิจารณา



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 04/01.0 2016
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 15 ของ 20 หน้า

- 5.2.3.8 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้วยังต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์ และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นด้วย
- 5.2.3.9 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้
- 1) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ได้เพียงคนเดียวได้
  - 2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก
  - 3) หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสแล้วถือว่าเป็นบรรลุนิติภาวะ หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย
- 5.2.3.10 การได้รับความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทุพพลภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย
- 5.2.3.11 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม อ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 04/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p> <p>Review Process</p>	<p>หน้า 16 ของ 20 หน้า</p>

### 5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้สำนักงานฯ


- 5.3.1 กรรมการพิจารณาให้ความเห็นในประเด็นต่างๆ พร้อมแจ้งข้อคำถามหรือข้อแนะนำลงในแบบประเมิน
- 5.3.2 ลงนามและวันที่พิจารณาเพื่อประเมินเสร็จสิ้นลงในแบบประเมิน
- 5.3.3 ส่งเอกสารและแบบประเมินทั้งหมดไปยังสำนักงานภายในวันที่กำหนด
- 5.3.4 กรณีที่กรรมการส่งผลการประเมินผ่านระบบออนไลน์หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนวันที่ได้รับผลการประเมินตามวันที่ได้รับทราบข้อมูล

### 5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมินเบื้องต้นให้ดำเนินการต่อไปนี้


- 5.4.1 เจ้าหน้าที่ธุรการรับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร
- 5.4.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/กรณีรับแบบประเมินทางอีเมลให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการพิมพ์แบบประเมิน แล้วลงทะเบียนรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับของสำนักงาน
- 5.4.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 5.4.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน
- 5.4.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ
- 5.4.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณาภายใน 2 วันทำการจากวันที่รับเอกสารจากกรรมการครบถ้วน
- 5.4.7 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 04/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p> <p>Review Process</p>	<p>หน้า 17 ของ 20 หน้า</p>

## 6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
อาสาสมัครที่เปราะบาง/อ่อนด้อย (Vulnerable Subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงานหรือคนยากจน ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อยผู้ที่ไม่ได้อยู่อาศัยผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองได้
ความรุนแรงและระดับของความ เสี่ยง (Risk Categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ความเสี่ยงเล็กน้อย
ความเสี่ยงเล็กน้อย	ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการดำเนินชีวิตประจำวัน การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ ultrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การตัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ
เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical device)	อุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลสุขภาพ โดยเฉพาะเพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค รวมถึงการบำบัดอาการ และฟื้นฟู สมรรถภาพ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 04/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p> <p>Review Process</p>	<p>หน้า 18 ของ 20 หน้า</p>

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk device)	เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต หรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัยการผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกาย หรือต้องใช้ร่วมกับยาหรือสารบางชนิด ไปตลอดชีวิตเพื่อ ป้องกันการล้มเหลวของอุปกรณ์ และยาหรือสารเคมี เหล่านี้้อาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกายหรือเกิด ความพิการอย่างถาวร
โครงการวิจัยใหม่	โครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โครงการวิจัยเก่า	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว
ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย นั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์ และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

## 7. ประวัติการแก้ไข

คณะผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
<p>พญ.กิตติยา ตียาภักดิ์</p> <p>พญ.ผกาแพรว วรเศยานนท์</p> <p>นพ.ธนิน ฐิติพรรณกุล</p>	01.0	วันที่ 1 ตุลาคม 2559	ฉบับแรก

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</b> <b>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</b> <b>In Human Research</b>	<b>SOP 04/01.0</b> <b>2016</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 19 ของ 20 หน้า</b>

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย 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 1991
- 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 2013.
- 8.7 มหาวิทยาลัยขอนแก่น. วิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2558.

## 9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-04/01.0 แบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม  
Maha Sarakham Hospital Ethics Committee  
In Human Research

SOP 04/01.0  
2016

บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย  
Review Process

หน้า 20 ของ 20 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-04/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

1	ชื่อโครงการวิจัย.....
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
3	ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น
3.1	ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ..... และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่นหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c) (2)). 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัยและความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย 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 การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา