

**คู่มือพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิทยาการจัดการแห่งแปซิฟิค**

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**คำนำ**

 สถาบันวิทยาการจัดหารแห่งแปซิฟิค มีนโยบายในการส่งเสริมให้อาจารย์ นักวิจัยและนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา มุ่งสู่ความเป็นเลิศด้านการวิจัย ประกอบกับการวิจัยในปัจจุบันจำเป็นต้องได้รับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และยกระดับมาตรฐานของงานวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิทยาการจัดหารแห่งแปซิฟิค (Institutional Review Board, Pacific Institute of Management Science : IRB PIMs)

ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

สถาบันวิทยาการจัดหารแห่งแปซิฟิค จึงได้จัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิทยาการจัดหารแห่งแปซิฟิค ครั้งที่ xx/xx วันที่ xx xxx 25xx เพื่อเป็นแนวทางให้จัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาเพื่อเสนอขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์ในการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อไป

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**วัน / เดือน / ปี**

**สารบัญ**

หน้า

คำนำ

สารบัญ

บทที่ 1 บทนำ

- ความเป็นมาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- บทบาทหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

บทที่ 2 การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ขั้นตอนการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- การพิจารณาแบบยกเว้น

- การพิจารณาแบบเร่งรัด

- การพิจารณาแบบเต็มคณะ

- การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

- การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย

- สิ่งที่นักวิจัยต้องปฏิบัติ

ภาคผนวก

- แบบฟอร์ม PIMS-IRB Checklist บันทึกข้อความขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- แบบฟอร์ม PIMS-IRB01 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- แบบฟอร์ม PIMS-IRB02 แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

- แบบฟอร์ม PIMS-IRB03 แบบรายงานความก้าวหน้า

- แบบฟอร์ม PIMS-IRB04 แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

- แบบฟอร์ม PIMS-IRB05 หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

- แบบฟอร์ม PIMS-IRB06 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

**บทที่ 1**

**บทนำ**

**1. ความเป็นมาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิทยาการจัดการแห่งแปซิฟิค**

การวิจัย เป็นหนึ่งในพันธกิจหลักสถาบันอุดมศึกษา ซึ่งสถาบันวิทยาการจัดการแห่งแปซิฟิคก็เป็นสถาบันหนึ่งที่ให้ความสำคัญกับการส่งเสริมและสนับสนุนให้บุคลากรผลิตผลงานด้านการวิจัยมาอย่างต่อเนื่อง ประกอบกับสถาบันวิทยาการจัดการแห่งแปซิฟิคได้เปิดสอนในหลักสูตรที่อยู่ในกลุ่มสาขาวิชามนุษย์ศาสตร์และสังคมศาสตร์เพิ่มมากขึ้น ซึ่งหลีกเลี่ยงการทำวิจัยที่จะต้องเกี่ยวข้องกับคนได้ค่อนข้างยาก อีกทั้งในปัจจุบันงานวิจัยที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับคนไม่ว่าจะมากหรือน้อยก็จำเป็นต้องได้รับการรับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (อาสาสมัคร) และเพื่อยกระดับมาตรฐานการวิจัยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากลเพิ่มมากขึ้น

เพื่อให้การดำเนินงานด้านการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันวิทยาการจัดการแห่งแปซิฟิคเป็นไปในแนวทางการดำเนินงานตามคุณภาพและมาตรฐานสากล สถาบันวิทยาการจัดการแห่งแปซิฟิคซึ่งได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งแรกเมื่อวันที่ 20 มกราคม 2560 ทั้งนี้คณะกรรมการทุกท่านได้ผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือการอบรมที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว และเริ่มดำเนินการรับเรื่องเพื่อพิจารณาได้ในเดือนสิงหาคม 2567

**2. บทบาทหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิทยาการจัดการแห่งแปซิฟิค**

2.1 พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงร่างการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

2.2 คุ้มครองอาสาสมัครที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมด แม้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวเพียงบางส่วน

โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุนในทุกๆ ด้าน

2.3 กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบผลการศึกษาวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย

2.4 พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยโดยคาดไม่ถึง

2.5 พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

เฉพาะกรณีที่มีปัญหาเกิดขึ้นในการดำเนินการวิจัย

**3. หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Principles)**

การทำวิจัยในมนุษย์ควรยึดหลักจริยธรรมการทำวิจัยที่เป็นหลักสากลและใช้หลักจริยธรรมพื้นฐาน

หรือ Belmont Report ซึ่งประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ดังนี้

3.1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

(Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

3.1.1 เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจ

อย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

3.1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy) ความหมาย

ของ privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิดการเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

3.1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for

confidentiality) ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัดข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photograph) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อค (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

3.1.4 เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons)

ความหมายของ ผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (comatose) ผู้ป่วยพิการ (handicapped) นักโทษ(prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (students) ทหาร (soldiers) กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจน้อย (marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (immigrants) ชนกลุ่มน้อย (ethnic minority) กลุ่มเบี่ยงเบนทางเพศ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ (homosexuality) กลุ่มเปราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการ

ทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts หรือ drug users) CIOMS Guideline ฉบับปี ค.ศ. 2002 Guideline 13 และ 14 ระบุว่าการทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย การทำวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้นอาสาสมัครเด็กกำพร้าจะได้รับประโยชน์โดยตรง หรือผลการวิจัยอาจเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่นๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน

3.2 หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence and Non-Maleficence)

3.2.1 ความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ (balancing risks and benefits) ต้องมี

ความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น และความเสี่ยงนั้นต้องเป็นที่ยอมรับต่ออาสาสมัครและต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.2.2 การลดความเสี่ยงหรืออันตราย (minimize risk or harm) ความเสี่ยงที่ผู้ถูกวิจัยจะได้รับ

จะต้องให้เกิดน้อยที่สุด และต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จาเป็น ควรใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะวิเคราะห์ผลทางสถิติได้

3.2.3 การให้ประโยชน์สูงสุด (maximize benefit) มุ่งให้ประโยชน์แก่ผู้ถูกวิจัยโดยตรงให้มาก

ที่สุดอย่างเป็นธรรม ประโยชน์ที่จะได้มีทั้งทางกายและใจ นอกจากนี้แล้วจะต้องคำนึงถึงประโยชน์ของสังคมโดยรวมและความก้าวหน้าทางวิชาการ และหากเกิดผลอันไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรืออันตรายจากการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องรับผิดชอบดูแลหรือชดใช้ ค่าเสียหาย

3.3 หลักความยุติธรรม (Justice)

3.3.1 ความยุติธรรมในการเลือกอาสาสมัคร (fairness in distribution) การเลือกอาสาสมัคร

จะต้องเป็นไปอย่างยุติธรรม เช่น ไม่แบ่งเพศ เชื้อชาติ ศาสนา และวัฒนธรรม โดยไม่มีเหตุผลอันควรการกระจายความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกิดขึ้นต่อผู้วิจัยจะต้องดำเนินการอย่างเป็นธรรมและสมเหตุสมผล เช่น ไม่เจาะจงเลือกกลุ่มศึกษาที่มีความเสี่ยง เพื่อประโยชน์ต่ออีกกลุ่มหนึ่ง

3.3.2 การป้องกันในกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (special protection for vulnerable

groups) กลุ่มอาสาสมัครที่มีฐานะยากจน นักโทษ ชนกลุ่มน้อย กลุ่มผู้ป่วยโรคจิต หรือผู้ที่มีข้อจำกัดในการใช้บริการสุขภาพ จะต้องไม่ถูกนามาศึกษาเพื่อประโยชน์ของกลุ่มที่มีสิทธิพิเศษกว่า

3.3.3 การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) ต้องมีกระบวนการและมาตรการที่

ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเป็นกระบวนการอิสระโดยไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อน

**4. การพิจารณาโครงร่างการวิจัย**

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

4.1 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) หมายถึง กระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อยู่ใน

เกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ

4.2 การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review) หมายถึง กระบวนการพิจารณาโดยกรรมการที่

ได้รับมอบหมายจำนวน 2 ท่าน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานฯ โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มคณะ เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำหรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติโดยวิธีแบบเร่งรัด

4.3 การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board Review) หมายถึง กระบวนการที่มีการพิจารณาเบื้องต้นโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมายจำนวน 3 ท่าน ประกอบด้วย กรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และ

กรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน จากนั้น นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อ

พิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย

**บทที่ 2**

**การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

นักวิจัย (เฉพาะนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาและบุคลากรสถาบันวิทยาการจัดการแห่งแปซิฟิค) สามารถยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยการยื่นเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องมายังสำนักส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย ทั้งนี้สามารถศึกษาระเบียบและขั้นตอน พร้อมทั้งดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง ได้ที่เว็บไซต์ของสำนักวิจัยและพัฒนา research.pims.edu

**1. ขั้นตอนการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

****

**2. การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)**

2.1 นักวิจัยกรอกรายละเอียดในแบบฟอร์ม PIMS-IRB Checklist และ PIMS-IRB01

2.2 นักวิจัยนำส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักวิจัยและพัฒนา ซึ่งประกอบด้วย

2.2.1 PIMS-IRB Checklist

2.2.2 PIMS-IRB01

2.2.3 โครงร่างการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์

2.2.4 ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสาขาที่ประเมินของผู้วิจัย

(ทุกคน) และ/หรืออาจารย์ที่ปรึกษา

2.2.5 รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์

แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต

2.2.6 เอกสารแสดงการได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูล (กรณีใช้ข้อมูลทุติยภูมิ)

2.2.7 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

2.2.8 เอกสารการสอบผ่านโครงร่างการวิจัย (สำหรับนักศึกษา)

2.2.9 แผ่นบันทึกข้อมูลเอกสารทั้งหมดขั้นต้นในรูปแบบไฟล์ PDF และ Word

2.3 เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นจากการพิจารณา มีลักษณะดังนี้

2.3.1 เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพ

โรงพยาบาล การปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน

ทั้งนี้ ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนด

2.3.2 เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี

ทั้งนี้ต้อง

2.3.2.1 ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิด

กฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน

2.3.2.2 ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจ

ความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ

2.3.2.3 ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง

2.3.3 เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่

2.3.3.1 ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก

2.3.3.2 พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้าความเป็นส่วนตัว

2.3.3.3 ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

2.3.4 เป็นรายงานผู้ป่วย (Case report) ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับ

ของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม (หมายเหตุ ผู้วิจัยพึงตระหนักว่าวารสารวิชาการหลายแห่ง

อาจกำหนดให้มีหลักฐานหนังสือความยินยอมขอใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือภาพผู้ป่วย

แล้วแต่กรณี)

2.3.5 เป็นการวิจัยโดยทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของ

ผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตาม

ข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

\*\*\* ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย \*\*\*

2.4 เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

ในมนุษย์

2.4.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ได้แก่

2.4.1.1 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่าน

เขียนไม่ได้

2.4.1.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้

2.4.1.3 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ

2.4.1.4 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่อง

ทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

2.4.1.5 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์

2.4.1.6 การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

2.4.1.7 การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์

2.4.1.8 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย

2.4.1.9 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง

2.4.1.10 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่

2.4.1.11 การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้

2.4.1.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ

2.4.1.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

2.4.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์

การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้น ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการแบบเต็ม

คณะ (Full board review)

2.4.3 โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะ

ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

2.5 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น

จะพิจารณาเบื้องต้นจากเจ้าหน้าที่โดยผ่านความเห็นชอบจากเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ

กรรมการในสาขาที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 คน โดยโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองยกเว้นการพิจารณาด้าน

จริยธรรมจะได้รับหนังสือรับรอง (Certificate of Exemption : COE) ภายใน 16 วันทำการ หลังจากการรับเรื่องของสำนักวิจัยและพัฒนา โดยผลการพิจารณา แบ่งเป็นกรณีต่างๆ ดังนี้

2.5.1 รับรองการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

2.5.2 รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข เจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ และ

กำหนดให้ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้วกลับมายังสำนักวิจัยและพัฒนาภายใน

14 วันทำการ ตรวจสอบและออกเอกสารรับรอง ทั้งนี้ หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย โครงการจะถูกถอนจากระบบและผู้วิจัยต้องยื่นโครงการเพื่อพิจารณาใหม่ หรือหากโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน จะต้องนำกลับไปแก้ไขใหม่และส่งกลับสำนักฯ ภายใน 7 วันทำการ

2.5.3 ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักฯ จะแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ พร้อมเหตุผลของการไม่รับรองก่อนดำเนินการปิดเลขรหัสโครงการวิจัย

**3. การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)**

3.1 นักวิจัยกรอกรายละเอียดในแบบฟอร์ม PIMS-IRB Checklist และ PIMS-IRB02

3.2 นักวิจัยนำส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักวิจัยและพัฒนา ซึ่งประกอบด้วย

3.2.1 PIMS-IRB Checklist

3.2.2 PIMS-IRB01

3.2.3 โครงร่างการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์

3.2.4 ประวัติของผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี)

3.2.5 ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสาขาที่ประเมินของผู้วิจัย

(ทุกคน) และ/หรืออาจารย์ที่ปรึกษา

3.2.6 รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์

แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต

3.2.7 เอกสารแสดงการได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูล (กรณีใช้ข้อมูลทุติยภูมิ)

3.2.8 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

3.2.9 เอกสารการสอบผ่านโครงร่างการวิจัย (สำหรับนักศึกษา)

3.2.10 แผ่นบันทึกข้อมูลเอกสารทั้งหมดขั้นต้นในรูปแบบไฟล์ PDF และ Word

3.3 เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งรัด

3.3.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงร่างการวิจัย

ที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำหรือไม่

ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสาคัญ (non- significant

risk) เช่น

- การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม

- การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ที่ติดต่อได้

3.3.2 โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่

อ่อนไหวและไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่

ก้าวล่วง ความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง

3.3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกล้า

ความเป็นส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล

3.3.4 การวิจัยเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents)

ที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว โดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

3.3.5 การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรม การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับลักษณะบุคคล กลุ่มบุคคล หรือ

การวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ซักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus group)

การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

3.4 เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัดได้

3.4.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) จึงต้องนำเข้า

พิจารณาในการประชุมแบบเต็มคณะ ได้แก่

3.4.1.1 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่าน

เขียนไม่ได้

3.4.1.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้

3.4.1.3 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ

3.4.1.4 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่อง

ทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

3.4.1.5 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์

3.4.1.6 การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

3.4.1.7 การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์

3.4.1.8 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย

3.4.1.9 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง

3.4.1.10 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่

3.4.1.11 การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้

3.4.1.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ

3.4.1.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

3.4.2 การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทาง

อาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือ

ถูกตีตรา เว้นแต่โครงร่างการวิจัยได้แสดงมาตรการปกป้องการรุกล้าความเป็นส่วนตัว

และความลับไม่ให้รั่วไหลอย่างเหมาะสมจนความเสี่ยงเหลือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

3.4.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไข

เปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลง

ความเสี่ยง ของผู้ร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบ

เร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มคณะ

3.4.4 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของ

โครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืน

โครงการวิจัยต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มคณะ

3.5 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งรัด

กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะทำการประเมิน และส่งผลการประเมินให้สำนักส่งเสริมและ

พัฒนางานวิจัยภายใน 14 วันทำการ ทั้งนี้กระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัดจะดำเนินการภายใน 23 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงร่างการวิจัย โดยโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมจะได้รับหนังสือรับรอง (Certificate of Approval : COA) โดยผลการพิจารณา แบ่งเป็นกรณีต่างๆ ดังนี้

3.5.1 รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่าง

การวิจัย

3.5.2 รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักฯ แจ้งผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการหลัง

การพิจารณาโดยคณะกรรมการ ผู้วิจัยแก้ไขและส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขให้สำนักฯ

ภายใน 14 วันทำการ จากนั้นสำนักฯ ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนเดิมอย่างน้อย 1 ท่าน

พิจารณาและออกใบรับรองภายใน 14 วันทำการหลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยฉบับ

แก้ไข

3.5.3 ยังไม่รับรองต้องมีการแก้ไข (Major Change) เจ้าหน้าที่สำนักฯ แจ้งผู้วิจัยภายใน 7

วันทำการหลังการพิจารณาโดยคณะกรรมการ เมื่อผู้วิจัยทำการแก้ไขแล้ว จะต้องทำ

การส่งโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในลักษณะการพิจารณาโครงการครั้งแรก ภายใน

30 วันทำการหลังจากได้รับหนังสือแจ้ง โดยใช้รหัสโครงการเดิมต่อท้ายด้วย V ตาม

ด้วยตัวเลขแสดงครั้งที่ของการแก้ไขโครงร่างการวิจัย (Version of Protocol) ทั้งนี้

หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย โครงการจะถูกถอนจากระบบ

3.5.4 ไม่รับรอง ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลการไม่รับรองและข้อเสนอแนะ

3.5.5 ไม่รับรองเนื่องจากกรรมการผู้ทบทวนเสนอให้นำเข้าที่ประชุม หรือ ผลการพิจารณา

ของกรรมการผู้ทบทวนต่างกัน หรือหากกรรมการผู้ทบทวนท่านใดท่านหนึ่งเห็นว่าเกิน

ความเสี่ยงต่ำ ประธานฯ จะเป็นผู้วินิจฉัยการนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาแบบเต็ม

คณะ ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาในเบื้องต้น และรอผลการพิจารณาแบบเต็มคณะ

ต่อไป

**4. การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board Review)**

4.1 นักวิจัยกรอกรายละเอียดในแบบฟอร์ม PIMS-IRB Checklist และ PIMS-IRB02

4.2 นักวิจัยนำส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย ซึ่งประกอบด้วย

4.2.1 PIMS-IRB Checklist

4.2.2 PIMS-IRB01

4.2.3 โครงร่างการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์

4.2.4 ประวัติของผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี)

4.2.5 ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสาขาที่ประเมินของผู้วิจัย

(ทุกคน) และ/หรืออาจารย์ที่ปรึกษา

4.2.6 รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์

แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต

4.2.7 เอกสารแสดงการได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูล (กรณีใช้ข้อมูลทุติยภูมิ)

4.2.8 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

4.2.9 เอกสารการสอบผ่านโครงร่างการวิจัย (สำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา)

4.2.10 แผ่นบันทึกข้อมูลเอกสารทั้งหมดขั้นต้นในรูปแบบไฟล์ PDF และ Word

4.3 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มคณะ (ประชุมทุกวันพฤหัสบดีที่ 3 ของทุก 2 เดือน)

4.3.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเบื้องต้น ประเมินโครงร่างการวิจัยโดยใช้แบบ

ประเมินที่กำหนด แล้วให้ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตาม

แบบประเมิน โดยใช้เวลาพิจารณาไม่เกิน 14 วันทำการ

4.3.2 กรรมการซึ่งมาจากภาคประชาชนและไม่อยู่ในสายวิชาการพิจารณาเฉพาะหนังสือ

แสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารเครื่องมือ

ที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ เป็นต้น

4.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักฯ ส่งโครงร่างการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก ซึ่ง

สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ เพื่อทบทวน

โครงร่างการวิจัยและให้ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ เพิ่มเติมต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4.3.4 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทำมติ ในกรณีที่มีความขัดแย้งให้ใช้การ

ลงคะแนนโหวต (vote) โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

4.3.5 ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจาก

ผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ

ทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

4.3.6 ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

4.3.6.1 รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม

โครงร่างการวิจัย

4.3.6.2 รับรองในหลักการโดยมีข้อแก้ไข หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข

โครงร่างการวิจัยตามคาแนะนาของคณะกรรมการฯ (เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้

ผู้วิจัยทราบภายใน 7 วันทำการหลังการประชุมฯ) และส่งโครงร่างการวิจัย

ที่แก้ไขแล้วให้สำนักฯ ภายใน 14 วันทำการ เมื่อสำนักฯ ได้รับโครงร่างการ

วิจัยฉบับที่แก้ไขแล้ว จะส่งให้กรรมการฯ 2 ท่านเดิม (สายวิชาการ) ทบทวน

อีกครั้งและให้การรับรอง ภายใน 14 วัน

4.3.6.3 ยังไม่รับรองต้องมีการแก้ไข (Major Change) เจ้าหน้าที่สำนักฯ แจ้งผู้วิจัย

ภายใน 7 วันทำการหลังการพิจารณาโดยคณะกรรมการ เมื่อผู้วิจัยทำการ

แก้ไขแล้ว จะต้องทำการส่งโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในลักษณะการ

พิจารณาโครงการครั้งแรก ภายใน 30 วันทำการหลังจากได้รับหนังสือแจ้ง

โดยใช้รหัสโครงการเดิมต่อท้ายด้วย V ตามด้วยตัวเลขแสดงครั้งที่ของการ

แก้ไขโครงร่างการวิจัย (Version of Protocol) ทั้งนี้ หากพ้นกำหนดและ

ไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย โครงการจะถูกถอนจากระบบ

4.3.6.4 ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

โดยสำนักฯ จะแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งให้เหตุผลและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย

**5. การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments)**

นักวิจัยจะต้องยื่นขออนุมัติการแก้ไขเพิ่มเติม ต่อคณะกรรมการฯ ทุกครั้งและจะเริ่มดำเนินการวิจัย

ตามข้อแก้ไขเพิ่มเติมได้ เมื่อได้รับหนังสือรับรองจากคณะกรรมการ

5.1 นักวิจัยกรอกข้อมูลยื่นขอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendments) แบบฟอร์ม PIMS-IRB02 มายังสำนักวิจัยและพัฒนา

5.2 นักวิจัยแนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ประกอบด้วย

5.2.1 PIMS-IRB02

5.2.2 โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

5.2.3 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยน

รายละเอียดขอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.2.4 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (ถ้ามี)

5.3 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment) กรรมการผู้พิจารณา

เดิมจะพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยภายใน 5 วันทำการ โดยโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ผู้วิจัยจะได้รับหนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Documents Related to Research Protocol) โดยผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ดังนี้

5.3.1 รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไข

เพิ่มเติม

5.3.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไข

เพิ่มเติม ตามข้อแนะนาหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ แบ่งออกได้เป็น 2 กรณี

5.3.2.1 กรณีแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพียงเล็กน้อย (Minor Change) หรือ

หากการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้ให้ข้อมูล

สามารถพิจารณา แบบเร่งรัดได้

5.3.2.2 กรณีแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยมาก (Major Change) เช่น มีการ

เปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย หรือการแก้ไขนั้นเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วม

การวิจัย/ผู้ให้ข้อมูลเกินกว่าความเสี่ยงต่ำต้องนำเข้าที่ประชุมแบบเต็มชุด

5.3.3 ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการตามโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไข

เพิ่มเติม

\*\*\* การตัดสินของคณะกรรมการถือเป็นที่สิ้นสุด หากไม่ยินยอมรับในการตัดสิน สามารถ

อุทธรณ์ได้ภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับผลการวินิจฉัย \*\*\*

**6. การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)**

6.1 นักวิจัยกรอกรายละเอียดในแบบฟอร์ม PIMS-IRB03 พร้อมยื่นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

มายังสำนักวิจัยและพัฒนา โดยจะต้องนำส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นับจากวันที่ได้รับการรับรอง ซึ่งจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนถึงกำหนดเวลาอย่างน้อย 15 วัน

6.2 นักวิจัยแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย พร้อม

หนังสือชี้แจงเหตุผลการขอต่ออายุมายังสำนักวิจัยและพัฒนา

6.3 กรณีขอต่ออายุใบรับรองให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วันทำการก่อนใบรับรองหมดอายุ

6.4 กรณีที่ใบรับรองหมดอายุและยังไม่ได้ใบรับรองใหม่ ผู้วิจัยต้องหยุดดำเนินการโครงการในส่วนที่

เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย นับตั้งแต่ใบรับรองหมดอายุ

6.5 หลังจากใบรับรองหมดอายุแล้ว 2 เดือน คณะกรรมการฯ จะไม่พิจารณาการต่ออายุใบรับรองให้

6.6 ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย จะเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

6.6.1 รับรอง/รับรองต่อเนื่อง

6.6.2 ให้แก้ไข/ขอข้อมูลเพิ่มเติม

6.6.3 ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง

**7. การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)**

นักวิจัยกรอกรายละเอียดในแบบฟอร์ม PIMS-IRB04 พร้อมยื่นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยมายัง

สำนักวิจัยและพัฒนา เพื่อแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยไม่เกิน 60 วันทำการ หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย

**8. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)**

8.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ ภาวะเจ็บป่วยทั้งร่างกายและจิตใจของ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่นักวิจัยจะต้องแจ้งคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น

8.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หมายถึง

เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย อาการแสดงที่ผิดปกติ

ภาวะเจ็บป่วยทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการเข้าร่วม

โครงการวิจัย โดยแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

8.1.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ทำให้เสียชีวิต หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต เป็นอันตราย

คุกคามต่อชีวิต

8.1.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ทำให้เสียชีวิต หมายถึง เหตุการณ์ไม่

พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต และทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น เกิดความพิการหรือทุพพลภาพ ที่สำคัญอย่างถาวร หรือเกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

8.1.2 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้นทั้งในแง่วิธีการวิจัย และประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย โดยแบ่ง ออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

8.1.2.1 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด

ที่ทำให้เสียชีวิต หมายถึง เหตุการณ์ที่สงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้น ซึ่งเหตุการณ์ดังกล่าวส่งผลทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต

8.1.2.2 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด

ที่ไม่ทำให้เสียชีวิต หมายถึง เหตุการณ์ที่สงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้น แต่เหตุการณ์ดังกล่าวไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต แต่อาจเกิดผลกระทบต่อสภาพจิตใจ หรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย

8.2 ขั้นตอนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

8.2.1 นักวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยยื่นแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ มายังสำนักวิจัยและพัฒนา โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้จากเว็บไซต์ของสำนักฯ research.pims.edu

8.2.2 นักวิจัยแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รายงานทางการแพทย์ รูปถ่าย หรือเอกสาร

อื่นๆ ที่สามารถเป็นหลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

8.2.3 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ทำให้

ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต รวมทั้งการแท้งบุตร หรือต้องเข้ารับการรักษาในห้องวิกฤติให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากทราบเหตุการณ์

8.3.4 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

8.3.5 กรณีสงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ซึ่งทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัยให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

8.3.6 กรณี SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

**9. การเก็บและการสืบค้นเอกสารโครงการวิจัย**

เอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว จะจัดเก็บในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลอย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากวันที่อนุมัติการแจ้งปิดโครงการ

9.1 การขอค้นหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

9.1.1 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นอกเหนือจาก

กรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักฯ ต้องยื่นแบบฟอร์มเพื่อขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ โดยจะต้องเสียค่าธรรมเนียมตามประกาศสถาบันวิทยาการจัดการแห่งแปซิฟิค

9.1.2 เมื่อได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักฯ จะนำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยแล้ว ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักฯเพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม

9.1.3 การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลบุคคลผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักฯ ต้องยื่นแบบฟอร์มเพื่อขออนุมัติจาก

คณะกรรมการฯ โดยจะต้องเสียค่าธรรมเนียมตามประกาศสถาบันวิทยาการจัดการแห่งแปซิฟิค

9.1.4 เมื่อได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดทำสำเนาให้ตามต้องการและให้ผู้ร้องขอลงนามรับเอกสาร

**10. สิ่งที่นักวิจัยต้องปฏิบัติ**

10.1 การเปลี่ยนแปลง การปรับปรุงแก้ไข หรือเพิ่มเติมในโครงการวิจัยหรือในกระบวนการขอความ

สมัครใจจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาและอนุมัติก่อนที่จะดำเนินการ

เปลี่ยนแปลงดังกล่าว รวมทั้งการเปลี่ยนรายชื่อผู้วิจัย จำนวนตัวอย่างในการศึกษา ประชากรที่ศึกษา พื้นที่ที่ศึกษา เป็นต้น

10.2 หากต้องการศึกษาในกลุ่มที่มีความอ่อนด้อยในการตัดสินใจจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการศึกษา

10.3 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ

10.4 หากมีการพบข้อมูลใหม่ๆ ที่อาจมีผลต่อความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที

10.5 เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว จะต้องเป็นฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

10.6 แบบฟอร์มเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่มีลายเซ็นของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องเก็บรักษาไว้อย่างดี โดยสามารถตรวจสอบได้

10.7 กรณีขอต่ออายุใบรับรองให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วันทำการ ก่อนใบรับรองหมดอายุ

10.8 กรณีที่ใบรับรองหมดอายุและยังไม่ได้ใบรับรองใหม่ ผู้วิจัยต้องหยุดดำเนินการโครงการในส่วนทีเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย นับตั้งแต่ใบรับรองหมดอายุ และหลังจากใบรับรองหมดอายุแล้ว 2 เดือน คณะกรรมการฯ อาจจะไม่พิจารณาการต่ออายุใบรับรองให้

10.9 นักวิจัยต้องแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยไม่เกิน 60 วันทำการ หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย โดย

ยื่นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์