



คู่มือ

จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

ปีงบประมาณ ๒๕๕๕

ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยกรมอนามัย
ห้อง 1304 อาคาร 1 ชั้น 3 (ในสำนักที่ปรึกษา) ตึกกรมอนามัย
กระทรวงสาธารณสุข อ.เมือง นนทบุรี 11000

โทร 02 5904224 โทรสาร 02 5918147

e-mail เลขานุการคณะกรรมการฯ: phenkhael@yahoo.com

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ: arunrat.s@anamai.mail.go.th

Blog <http://www.gotoknow.org/blogs/books/view/dohec>

การส่งโครงสร้างการวิจัยและเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ไม่เกินวันที่ 25 ในเดือนก่อนหน้า
จะทันการประชุมพิจารณาในวันพุธที่สองของเดือนถัดไป

คำนำ

ในระบบจริยธรรมการวิจัยมีผู้เกี่ยวข้องตามบทบาทหน้าที่ ๓ กลุ่ม คือ นักวิจัย อาสาสมัครในการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แต่การพัฒนาจริยธรรมการวิจัยของกรมอนามัย นอกจากมุ่งปกป้องอาสาสมัครในการวิจัยแล้ว ยังหวังให้เป็นการพัฒนาระบบวิจัยกรมอนามัยให้เข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับในแวดวงวิชาการควบคู่ไปด้วย การดำเนินการอย่างมีส่วนร่วมจึงเป็นยุทธศาสตร์สำคัญ

เอกสารนี้มาจากการทบทวนวรรณกรรมเอกสารที่เกี่ยวข้องของกรมควบคุมโรค กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทย คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และมหาวิทยาลัยมหิดล สถาบันคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และแนวทางสากล รวมทั้งเกณฑ์จริยธรรมในการสนับสนุนทุนขององค์การในต่างประเทศ

เนื้อหาแบ่งเป็น ๓ ส่วนหลัก ได้แก่ ความรู้พื้นฐานด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย กรอบปฏิบัติและขั้นตอนดำเนินการในด้านนักวิจัย และการจัดการและดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการพิจารณาโครงการวิจัย ส่วนเอกสารซึ่งส่วนใหญ่เป็น แบบ (form) ที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการ (Health Form: HF) และนักวิจัย (Researcher Form: RF) อยู่ในภาคผนวก โดยตัวเลขที่อยู่ถัดจากอักษรย่อ HF หรือ RF หมายถึง เลขที่บทในมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการ (SOP) เลขสองตัวถัดไปหมายถึงลำดับของ form ตามขั้นตอนการจัดการหรือดำเนินงาน (แต่ละบทอาจมีเอกสารหรือแบบที่เกี่ยวข้องชุดเดียวหรือหลายชุด) ตัวอย่างเช่น HF08-01 หมายถึง แบบของคณะกรรมการตามบทที่ ๘ และเป็นแบบชุดแรก

เนื้อหาในหลักเกณฑ์นี้สอดคล้องสัมพันธ์กับมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการ (SOP) ด้วยข้อความกระชับ เพื่อให้ นักวิจัยอ่านเข้าใจง่ายในเวลาสั้นๆ ขณะเดียวกันก็เป็นประโยชน์ต่อคณะกรรมการด้วยเช่นกัน

เอกสารชุดนี้ ผ่านการรับฟังความเห็นจากนักวิจัยและหน่วยงานในสังกัดกรมอนามัย เมื่อวันที่ ๓๐-๓๑ พฤษภาคมนี้ ที่โรงแรม ที เค พาเลซ และปรับแก้ตามความเห็นที่ได้รับและตามความเหมาะสมกับขอบเขตการวิจัยของกรมอนามัย และผ่านการพิจารณาเห็นชอบของคณะกรรมการซึ่งแต่งตั้งโดยอธิบดีกรมอนามัย เป็นขั้นสุดท้ายในวันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

ทั้งนี้สามารถ download file คู่มือ แบบภาคผนวกเอกสารและแบบสำหรับสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการหรือคณะกรรมการ และภาคผนวกเอกสารและแบบสำหรับนักวิจัย ได้จาก <http://www.gotoknow.org/media/files/771294> <http://www.gotoknow.org/media/files/771295> และ <http://www.gotoknow.org/media/files/771296> ตามลำดับ

เพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง คณะกรรมการยินดีรับฟังความเห็นจากทุกท่านที่มีจิตกรุณาให้ข้อเสนอแนะ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

๑๒ ตุลาคม ๒๕๕๔

สารบัญ

การพัฒนากระบวนการวิจัยกรมอนามัย	๑
การวิจัยในคน	๒-๔
จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๖-๗
หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๘-๑๑
คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๑๒-๑๔
ข้อปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๑๕-๑๖
หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๑๙

สารบัญภาพ

ภาพ ๑ ประเภทการวิจัยจำแนกตามการกำหนดปัจจัยกระตุ้นและการมองข้อมูล	๕
ภาพ ๒ การส่งโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบปกติ	๑๗
ภาพ ๓ การส่งโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบเร่งรัด	๑๘

ภาคผนวก

เอกสารและแบบสำหรับสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการหรือคณะกรรมการ

รายนามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย พ.ศ.๒๕๕๔	๒๓
HF01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	๒๕
HF01-02 โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	๒๗
HF01-03 สมุดการแจกจ่ายเอกสาร	๓๐
HF01-04 แบบบันทึกการขอเพิ่มหรือขอแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	๓๑
HF01-05 แบบประวัติการแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	๓๒
HF01-06 ใบข้อมูลสรุปสำหรับการจัดทำหลักเกณฑ์ (Guideline) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๓๓
ข้อมูลสรุปสำหรับการจัดทำหลักเกณฑ์	๓๔
HF01-07 ใบลงนามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยที่อ่านหลักเกณฑ์	๓๕
HF01-08 ทะเบียนการแจกจ่ายหลักเกณฑ์	๓๖
HF03-01 เอกสารการรักษาความลับ	๓๗
HF05-01 รายงานการศึกษา ฝึกอบรม คุมงาน	๓๙
HF08-01 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย	๔๑
HF08-02 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๔๔
HF09-01 คำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย	๔๖
HF11-01 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย	๔๙
HF17-01 แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัคร/สถาบัน	๕๐
HF19-01 แบบการติดต่อสื่อสาร	๕๑
HF20-01 แบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	๕๒
HF21-01 แบบบันทึกรายงานผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	๕๔

HF23-01	แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย	๕๕
HF23-02	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	๕๖
HF26-01	รายการการเตรียมรับการตรวจสอบ	๕๗
HF27-01	จดหมายเชิญประชุม	๕๘
HF27-02	ระเบียบวาระการประชุม	๕๙
HF27-03	แบบรายงานการประชุม	๖๐

เอกสารและแบบสำหรับนักวิจัย

RF09-01	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา	๖๕
RF09-02	แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก	๖๗
RF09-03/1	โครงการวิจัยฉบับย่อ (Research Project Summary)	๗๐
RF09-03/2	โครงการวิจัยพัฒนาฉบับย่อ (R&D Project Summary)	๗๑
RF09-04	(ตัวอย่าง) เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร	๗๒
RF09-05	(ตัวอย่าง) ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ	๗๔
RF09-06	(ตัวอย่าง) แบบแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย	๗๖
RF09-07	(ตัวอย่าง) แบบประวัติผู้วิจัย	๗๗
RF09-08	(ตัวอย่าง) หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย	๗๘
RF09-09	(ตัวอย่าง) หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย	๗๙
RF10-01	แบบเสนอโครงการวิจัยที่ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกกรมอนามัย	๘๐
RF11-01	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ	๘๑
RF12-01	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	๘๒
RF13-01	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	๘๓
RF14-01	แบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	๘๔
RF15-01	แบบรายงานสรุปเมื่อวิจัยเสร็จ (final report)	๘๕
RF18-01	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	๘๗
RF18-02	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	๘๘

การพัฒนากระบวนการวิจัยกรมอนามัย

หลักการพัฒนาคือ นำกรอบแนวคิดและการดำเนินการขององค์กรที่มีการดำเนินการอยู่ก่อนแล้วในระดับสากล/ประเทศ/กรม มาพิจารณา และปรับ/เพิ่มเติม ให้สอดคล้องกับบริบทกรมอนามัย ดังนี้

๑. จัดทำคู่มือแนวทาง โดยมีหลักการในการจัดทำคือ จัดทำเป็นคู่มือสำหรับนักวิจัย และคณะกรรมการวิจัย ดังนี้

๑.๑ สำหรับคณะกรรมการวิจัยกรมอนามัยซึ่งจะเรียกว่า ร่าง มาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการวิจัยกรมอนามัย (SOP) ซึ่งยกร่างโดยคณะทำงาน เพื่อช่วยให้ลดเวลาของคณะกรรมการ เมื่อผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการในวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๕๔ ก็จะเป็นกรอบการปฏิบัติงาน จนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งต้องทำตามขั้นตอนวิธีการใน SOP

๑.๒ เอกสารแนวทาง/วิธีดำเนินการ เพื่อสื่อสารระหว่างนักวิจัยกับคณะกรรมการ ให้เข้าใจตรงกัน ในหัวข้อดังนี้

- ๑) การวิจัย (ความหมายและประเภท)
- ๒) หลักจริยธรรม (ความหมายและประเภท)
- ๓) หลักเกณฑ์ ขอบเขต และขั้นตอนการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย
- ๔) การเตรียมโครงร่างวิจัยที่ครบถ้วนสมบูรณ์ทั้งด้านระเบียบวิธีและจริยธรรม
- ๕) การส่งโครงร่างวิจัยมารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย
- ๖) การจัดการและพิจารณาโครงร่างวิจัย

เอกสารชุดนี้ จึงเป็นคู่มือของนักวิจัย ขณะที่คณะกรรมการใช้เป็นคู่มือฉบับย่อได้ด้วย

๒. ด้านโครงสร้าง

๒.๑ การจัดตั้งคณะกรรมการวิจัยกรมอนามัย มีการสรรหาและคัดเลือกบุคคลไปพร้อมกับการจัดทำคู่มือ ในการสรรหา ได้แจ้งให้หน่วยงานสังกัดกรมอนามัยส่งรายชื่อผู้วิจัยที่สามารถให้ความเห็นต่อโครงการวิจัยได้พร้อมประวัติหน่วยงานละ ๑-๓ คนเพื่อรับการพิจารณาคัดเลือกในการคัดเลือก พิจารณาจากผลงานวิจัยและการเผยแพร่ในวารสารวิชาการระดับประเทศ การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย และการแสดงความประสงค์ (willingness) เป็นกรรมการ และเสนออธิบดีลงนามแต่งตั้ง

๒.๒ จัดตั้งสำนักงาน โดยจัดเตรียมสถานที่ ครุภัณฑ์ งบประมาณดำเนินการ และบุคลากรประจำ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๕

๓. ด้านระบบงาน ในเบื้องต้นคณะกรรมการมีกรอบการดำเนินงานตาม SOP ร่วมกับการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานจริงและศึกษาดูงานการดำเนินการของคณะกรรมการของสถาบันและหน่วยงานอื่น

การวิจัยในคน

ความหมายของการวิจัยในคน*

การวิจัยในคน หมายถึง การวิจัยที่ศึกษาบุคคล/ชุมชน/สังคม/สถาบัน/สิ่งแวดล้อม/และสภาวะแวดล้อม การทดลองเทคโนโลยีทางสุขภาพ/การจัดการ/สังคม การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกัน และการควบคุมโรค ซึ่งกระทำโดยตรงต่อคนที่ เป็นอาสาสมัครในภาวะปกติ/เจ็บป่วย/ด้อยสมรรถภาพ รวมถึงการศึกษาทางอ้อมจากเวชระเบียนหรือจากเนื้อเยื่อ/ชิ้นส่วน/สารคัดหลั่ง/สิ่งส่งตรวจของบุคคล (เช่น เลือด เส้นผม ปัสสาวะ อูจจาระ เศษเล็บ) โดยอาจเป็นการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ (สรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา) สังคมศาสตร์ (สังคมวิทยา มานุษยวิทยา เศรษฐศาสตร์ จิตวิทยา พฤติกรรมศาสตร์) การแพทย์เฉพาะโรค/เฉพาะสาขา หรือการสาธารณสุข

ประเภทการวิจัยด้านสุขภาพในคน

เมื่อพิจารณาแนวคิดทฤษฎีที่ใช้ในการศึกษา อาจแบ่งการวิจัยออกเป็น ๓ กลุ่มใหญ่ ดังนี้

๑. กลุ่มชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research) เพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรค ป้องกัน ส่งเสริมสุขภาพ และฟื้นฟูสุขภาพ โดยเป็นการวิจัยในเทคโนโลยี (เช่น ชีววัตถุ เครื่องมือ วิธีการ) เวชระเบียน หลักฐานทางการแพทย์ และสิ่งส่งตรวจต่างๆ

๒. กลุ่มระบาดวิทยา (Epidemiological research) ซึ่งศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างคน ปัจจัยสาเหตุ (เช่น เชื้อโรค/สาร/สิ่งแปลกปลอม โปรแกรมสุขภาพ) และปัจจัยแวดล้อมที่มีอิทธิพลต่อสุขภาพของคน เป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลส่วนบุคคลจากอาสาสมัครโดยตรงด้วยการสอบถามผู้ป่วย หรือศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่ (เช่น เวชระเบียน) โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มศึกษาหรือทดลอง กับกลุ่มเปรียบเทียบหรือควบคุม

๓. กลุ่มสังคมศาสตร์ (Social science research) เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาลักษณะส่วนบุคคล/ทักษะความสามารถ/ระบบความคิด/พฤติกรรม/วิถีชีวิต/ความпенอยู่ ในมิติบริบททางสังคม วัฒนธรรม ประชากร เศรษฐกิจ การเมือง อาจเป็นการเก็บข้อมูลโดยตรง (เช่น สอบถาม สัมภาษณ์ ทดสอบความรู้ความสามารถ) จากอาสาสมัครในภาวะปกติ/เจ็บป่วย/ด้อยสมรรถภาพ แม้เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำด้านกายภาพ แต่ประเด็นวิจัยหรือสัมภาษณ์อาจส่งผลกระทบทางลบด้านจิตใจและสังคมอย่างรุนแรงต่ออาสาสมัครและผู้ใกล้ชิดได้ เช่น การตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์ การมีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่ไม่ใช่คู่สมรส การติดเชื้อเอดส์ ความรุนแรงในครอบครัว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มที่เปราะบาง เช่น หญิงตั้งครรภ์ เด็ก ผู้ทุพพลภาพ ผู้หย่อนความสามารถ ผู้มีปัญหสุขภาพจิต ผู้สูงอายุ

* ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ.

คณะกรรมการจริยธรรมนัฟฟิลด์[†] จำแนกโครงการวิจัยด้านสุขภาพเป็น ๖ กลุ่ม ดังนี้

๑. การวิจัยพื้นฐาน (Basic research) มักเป็นการศึกษาตัวอย่างชีวภาพหรือสิ่งส่งตรวจในห้องปฏิบัติการในระดับเซลล์ ภูมิภาคัมกัน หรือพยาธิวิทยา รวมทั้งการค้นคว้าตรวจสอบเทคโนโลยีทางการแพทย์ เช่น ยา วัคซีน เวชภัณฑ์ เครื่องมือ วิธีการ

๒. การวิจัยทางคลินิก (Clinical research) เป็นการศึกษาผู้ป่วยในสถานพยาบาลและมีการออกแบบให้ได้ข้อมูลความรู้ที่เพิ่มขึ้นในด้านธรรมชาติของโรค/เงื่อนไขของพยาธิสภาพ เพื่อพัฒนาเทคนิควิธีการวินิจฉัย ป้องกัน รักษา และควบคุมโรค

๓. กรณีที่เป็นการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ควรแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า การวิจัยจะให้ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่เกิด และผู้วิจัยมีการควบคุมป้องกันทุกวิธีการเพื่อลดความเสี่ยงเหล่านั้น

๔. การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological research) เป็นการเฝ้าสังเกตโดยไม่แทรกแซงหรือปฏิสัมพันธ์กับกลุ่มตัวอย่างในโครงการวิจัย อาจเป็นแบบไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ (descriptive study) หรือมีกลุ่มเปรียบเทียบ (analytical study) โดยเก็บข้อมูลแบบภาคตัดขวาง (case-control study) หรือติดตามไปข้างหน้า (cohort study) เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจมากขึ้นเกี่ยวกับธรรมชาติและการดำเนินของโรค หรือปัจจัยที่เพิ่มหรือลดความเสี่ยงต่อการเป็นโรคของบุคคล นำไปสู่การพัฒนาเทคนิควิธีการป้องกัน รักษา และควบคุมโรค

๕. การวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ (Social and behavioral research) เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยทางระบาดวิทยาที่มุ่งสนใจปัจจัยด้านพฤติกรรม/สังคมที่อาจมีผลต่อความเสี่ยงการเป็นโรคในระดับบุคคลหรือประชากร อาจเป็นการเฝ้าสังเกตหรือทดสอบวิธีการปรับเปลี่ยนด้านพฤติกรรม/สังคม หากข้อมูลที่ศึกษามีความเป็นส่วนตัวสูงเฉพาะบุคคล (เช่น พฤติกรรมทางเพศ ความรุนแรง) อาจมีความเสี่ยงด้านร่างกาย จิตใจ สังคม ฐานะการงาน การเงิน หรือชื่อเสียง นักวิจัยต้องแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า การวิจัยจะให้ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่เกิด และผู้วิจัยมีการควบคุมป้องกันทุกวิธีการเพื่อลดความเสี่ยงเหล่านั้น

๖. Intervention research เป็นการประเมินผลการควบคุมป้องกันโรคของกิจกรรม/โปรแกรมสุขภาพในระดับชุมชน (community-based intervention trial) ด้วยการเปรียบเทียบกิจกรรม/โปรแกรมปัจจุบันกับทางเลือกต่างๆ ในด้านประสิทธิผล

๗. Health services and operational research เป็นการศึกษาในประเด็นการจัดบริการ การเข้าถึง คุณภาพบริการ และต้นทุนบริการ เพื่อพัฒนาระบบบริการให้มีความคุ้มค่า

[†] Nuffield Council on Bioethics. Appendix 2: Types of research design. In The ethics of research related to healthcare in developing countries. Latimer Trend Group. 2002.

เนื่องจากคำถามวิจัยและวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนเป็นตัวกำหนดรูปแบบและโครงสร้างการวิจัยจึงนำมาใช้จำแนกการวิจัยด้านสุขภาพเป็น ๔ กลุ่ม ดังนี้

๑. การวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive study) หรือสำรวจภาคตัดขวาง (cross sectional survey) สำหรับการพรรณนาปัญหาสุขภาพ (ชนิด/ลักษณะ/ขนาด) หรือค่าต่างๆ ในกลุ่มประชากร

๒. การวิจัยเชิงวิเคราะห์ (analytical study) ใช้ในกรณีที่ต้องการวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงหรือพยากรณ์โรค (risk or prognostic factors) และธรรมชาติหรือการดำเนินของโรคหรือปัญหาสุขภาพ (natural history or clinical course) รูปแบบการวิจัยที่เหมาะสมที่สุดได้แก่ cohort study รองลงมาเป็น case-control study และ cross-sectional analysis ตามลำดับ

๓. Diagnostic test สำหรับการประเมินคุณค่าของวิธีการตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรคอาจเป็นการประเมินความตรง (validity) โดยเปรียบเทียบกับวิธีการมาตรฐาน ความไวและความจำเพาะ (sensitivity and specificity) หรือความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติที่จะนำมาใช้ (applicability)

๔. การวิจัยทดลอง (Experimental study) สำหรับคำถามวิจัยที่ต้องการวิเคราะห์ประสิทธิผล (efficacy or effectiveness) ประสิทธิภาพ (efficiency) และความคุ้มค่า (cost effectiveness) ของการรักษาหรือโครงการสุขภาพ โดย randomized controlled trial ตอบคำถามได้ดีที่สุด รองลงมาคือ non-randomized controlled trial และ cohort study ตามลำดับ

เมื่อพิจารณาการออกแบบให้มีปัจจัยกระตุ้นหรือแทรกแซง จำแนกการวิจัยได้ ๓ กลุ่ม⁺ ดังนี้

๑. การวิจัยทดลอง (experimental research) เป็นการศึกษาผลที่เกิดจากการจัดให้มีปัจจัยกระตุ้นหรือแทรกแซงกลุ่มตัวอย่าง มี ๔ แบบดังนี้

- ๑.๑ ทดลองสองกลุ่ม และวัดผลหลังทดลอง
- ๑.๒ ทดลองสองกลุ่ม และวัดผลก่อนและหลังทดลอง
- ๑.๓ ทดลองสองกลุ่มสุ่มกระจาย และวัดผลหลังทดลอง
- ๑.๔ ทดลองสองกลุ่มสุ่มกระจาย และวัดผลก่อนและหลังทดลอง

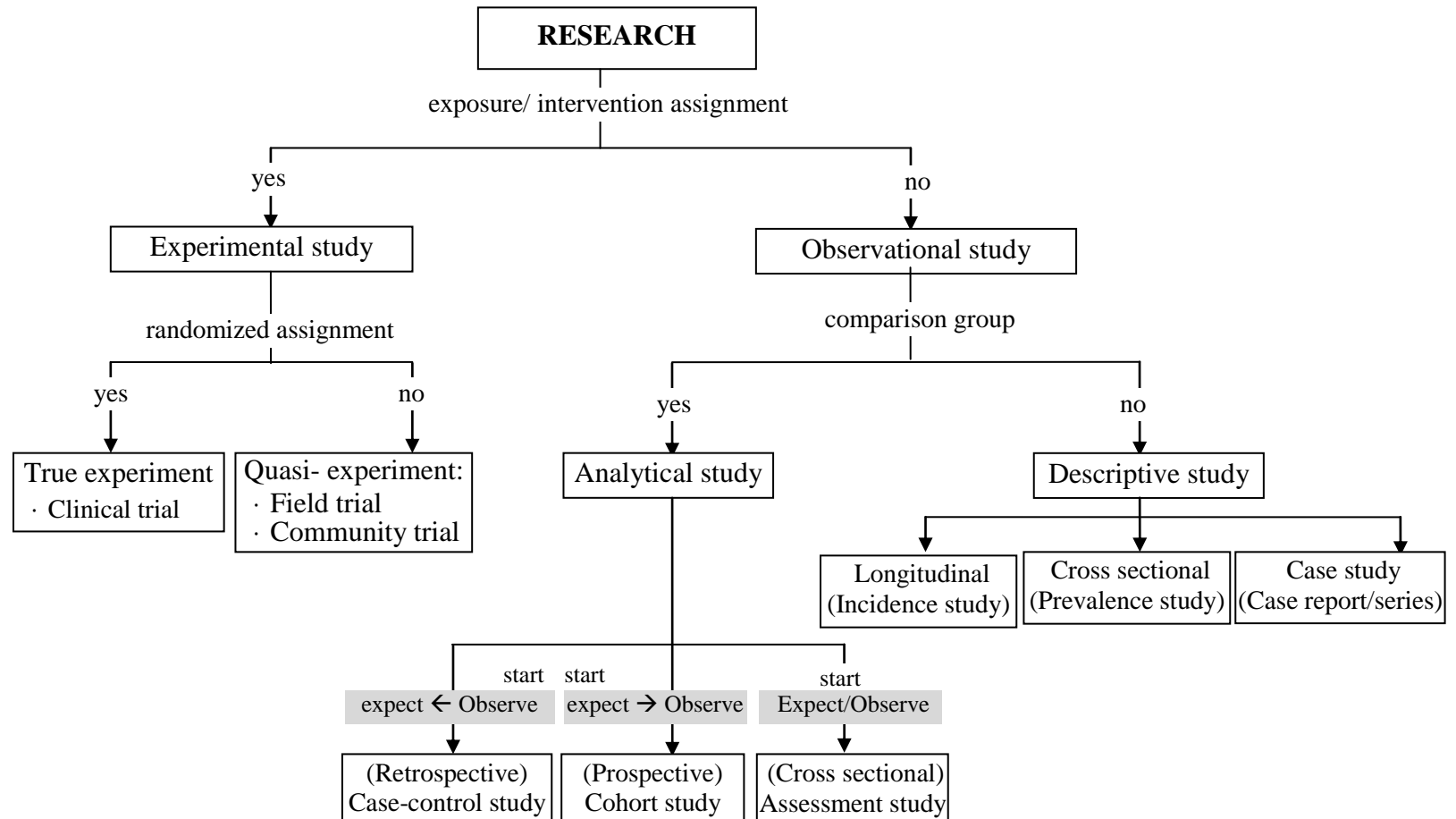
๒. การวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experimental research) ศึกษาผลจากกิจกรรม/โปรแกรมสุขภาพระดับชุมชนซึ่งผู้วิจัยไม่สามารถควบคุมกลุ่มตัวอย่างได้ครบถ้วนแบบการทดลองทางวิทยาศาสตร์

๓. การวิจัยแบบไม่ทดลอง (non-experimental research) เป็นการศึกษาสถานการณ์ที่เป็นอยู่แบบพรรณนา (descriptive study) หรือวิเคราะห์ (analytical study) โดยผู้วิจัยไม่ได้กำหนดให้มีปัจจัยกระตุ้น/กิจกรรม/โปรแกรมสุขภาพ อาจศึกษาจากเอกสารที่มี (documentary research) หรือเก็บข้อมูลใหม่จากภาคสนาม แบ่งเป็น ๖ แบบ คือ

- ๓.๑ การวิจัยแบบตัดขวาง (cross sectional study)
- ๓.๒ การวิจัยแบบระยะยาว (longitudinal or time-series study)
- ๓.๓ การวิจัยกรณีศึกษา (case study)
- ๓.๔ การวิจัยกรณีศึกษาที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ (case control study)
- ๓.๕ การวิจัยเปรียบเทียบคืบหน้า (matched prospective study)
- ๓.๖ การวิจัยแบบย้อนหลัง (retrospective study)

⁺ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. การออกแบบการวิจัย. ใน ตำราชุดฝึกอบรมหลักสูตร “นักวิจัย”. พิมพ์ครั้งที่ ๒, ๒๕๔๗.

ภาพ ๑ ประเภทการวิจัยจำแนกตามการกำหนดปัจจัยกระตุ้นและการมองข้อมูล



จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

วัตถุประสงค์ของแนวทางจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย⁵

๑) เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ของอาสาสมัครในงานวิจัย เพื่อประโยชน์ของอาสาสมัคร ชุมชน สังคม และประเทศชาติ

๒) เพื่อเป็นแนวปฏิบัติของผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หน่วยงาน ผู้เกี่ยวข้องด้านจริยธรรมการวิจัย รวมถึงผู้ที่อาจได้รับผลกระทบจากการวิจัย เพื่อให้การวิจัยบรรลุวัตถุประสงค์อย่างมีคุณค่า

หลักจริยธรรมการวิจัย (Ethical principles) มี ๓ ประการ ดังนี้

๑. หลักความเคารพในบุคคล (respect for person) เป็นเหตุผลที่ผู้วิจัยต้องจัดทำกระบวนการที่สำคัญทางจริยธรรมอย่างชัดเจนไม่ซ่อนเร้น เช่น กระบวนการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย (Recruitment process) จัดทำเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ประกอบด้วย

๑.๑ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (human dignity)** เป็นหัวใจของจริยธรรมการวิจัย เพื่อปกป้องความรู้สึก สิทธิเสรีภาพ ผลประโยชน์ และยอมรับในการตัดสินใจด้วยตนเองของบุคคล หลักการนี้เป็นพื้นฐานของข้อต่อๆ ไป

๑.๒ การเคารพในการให้คำยินยอมด้วยการตัดสินใจอย่างอิสระหลังจากได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน (free and informed consent) หมายถึง การขอรับความยินยอมจากบุคคลโดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการ สิทธิ และหน้าที่ อย่างครบถ้วน ทั้งนี้การยินยอมเกิดจากการตัดสินใจอย่างอิสระ

๑.๓ การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (respects for vulnerable persons) ซึ่งต่อความสามารถทางร่างกายและหรือในการตัดสินใจ (เช่น เด็ก ผู้ป่วยอัลไซเมอร์) ต้องได้รับการปกป้องจากการฉกฉวยแสวงหาผลประโยชน์ เลือกปฏิบัติ และแบ่งชนชั้น โดยมีการดำเนินการเฉพาะกรณี

๑.๔ การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (respects for privacy and confidentiality) เป็นการปกป้องความมั่นคงทางจิตใจ และในหลายวัฒนธรรมยังเป็นพื้นฐานของการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน มาตรฐานของข้อนี้คือ การป้องกันการเข้าถึง/การควบคุม/และการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล

๒. หลักคุณประโยชน์หรือไม่ก่อให้เกิดโทษ ประกอบด้วย

๒.๑ การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและประโยชน์ (balancing harms and benefits) หลักการคือ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและต้องเป็นความเสี่ยงที่อาสาสมัครยอมรับได้ด้วยเพื่อสวัสดิภาพและสิทธิของอาสาสมัคร แต่การวิจัยประเด็นใหม่ๆ อาจไม่สามารถคาดการณ์อันตรายหรือประโยชน์ได้ ในกรณีเช่นนี้ ต้องอาศัยกระบวนการวิจัยที่ออกแบบถูกต้องเชื่อถือได้

⁵ ปรับจาก แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยแห่งชาติ

** เป็นคุณค่าที่ผูกพันเฉพาะกับความเป็นมนุษย์ที่ล่วงละเมิดไม่ได้และไม่ขึ้นกับเชื้อชาติ ศาสนา อาชีพ ฐานะ ฯ ตัวอย่างการละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นคนเช่น การเหยียดหยาม ทำลายชื่อเสียง เลือกปฏิบัติ กดดันให้รู้สึกต่ำต้อย ตีตราบาป ตามล่า ตัดสินอย่างไม่สมควร ลงโทษทางอาญาที่ทารุณโหดร้ายเกินไป ชัดขวางหรือบั่นทอนการมี/การใช้สิทธิและเสรีภาพของบุคคล/มนุษย์/ประชาชน/และพลเมือง ตามรัฐธรรมนูญ

๒.๒ การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (minimizing harm) เพื่อให้อาสาสมัครต้องเสี่ยงอันตรายโดยไม่จำเป็น ผู้วิจัยต้องหลีกเลี่ยงหรือป้องกันให้เกิดอันตรายในระดับต่ำที่สุดและใช้ขนาดตัวอย่างน้อยที่สุด

๒.๓ การมุ่งประโยชน์สูงสุด (maximizing benefit) หลักการคือ ความมีเมตตา คำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของผู้อื่นได้แก่ อาสาสมัคร สังคม และความก้าวหน้าทางวิชาการ

๓. หลักยุติธรรม (justice) หมายถึงความเท่าเทียม (fairness) และความเป็นธรรม (equity) โดยมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นอิสระ นอกจากนี้ ยังต้องมุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ด้วยการไม่แสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ตนเองได้) เพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ ไม่เลือกปฏิบัติ และไม่ทอดทิ้งหรือกีดกันบุคคลหรือกลุ่มคนในการรับประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย

กลุ่มที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

๑. กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น หญิงตั้งครรภ์หรืออาจตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ เด็ก
๒. กลุ่มทุพพลภาพ ได้แก่ ผู้พิการทางร่างกาย ผู้ไร้/เสมือนไร้ความสามารถในการตัดสินใจ (เช่น เด็กผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยอัลไซเมอร์)
๓. กลุ่มที่ไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ ผู้มีอาชีพหรือการกระทำผิดกฎหมาย (เช่น โสเภณี ผู้ติดยาเสพติด ต่างด้าวที่เข้าประเทศอย่างผิดกฎหมาย)

หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

๑. โครงการวิจัยในคนที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยมีหน้าที่พิจารณา ได้แก่
 - ๑.๑ การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่มีบุคลากรของกรมอนามัยเป็นผู้วิจัยหลัก หรือหน่วยงานสังกัดกรมอนามัยเป็นเจ้าของ
 - ๑.๒ การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานราชการอื่นหรือบุคลากรของกรมอนามัยเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย และขอความร่วมมือให้กรมอนามัยพิจารณา
 - ๑.๓ การวิจัยที่แหล่งทุนทั้งในและต่างประเทศกำหนดให้กรมอนามัยพิจารณา
 - ๑.๔ การวิจัยนอกเหนือจากข้อ ๑.๑ - ๑.๓ ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยเป็นกรณีไป
๒. ประเภทโครงการวิจัยที่ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย
 - ๒.๑ การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจากคน (เช่น ข้อมูลส่วนบุคคล/การทำงาน ความรู้/ความคิดเห็น/พฤติกรรม) โดยการสังเกตหรือสอบถามซึ่งหน้าหรือผ่านช่องทาง/เครื่องมือสื่อสารอื่นๆ
 - ๒.๒ การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิเช่น จากเวชระเบียน จากผลการสำรวจของหน่วยงานอื่น
 - ๒.๓ การวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างจากคนทั้งสารคัดหลั่ง สิ่งขับถ่าย และสิ่งส่งตรวจอื่นๆ เช่น เลือด เนื้อเยื่อ เส้นผม ปัสสาวะ อูจจาระ เศษเล็บ ภาพถ่ายรังสี ทั้งนี้ ห้ามนำตัวอย่างจากการเก็บไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่นๆ นอกเหนือจากที่ระบุในการวิจัย
 - ๒.๔ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนทั้งที่มีชีวิตหรือเสียชีวิตแล้ว โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้
 - (ก) การบันทึกข้อมูลสามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลหรือเปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และ
 - (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลอาจทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน
๓. ประเภทโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำและสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย
 - ๓.๑ โครงการที่ศึกษาข้อมูลทุติยภูมิหรือเอกสารเวชระเบียนที่มีอยู่ โดยหน่วยงานผู้ครอบครองข้อมูลนั้น อนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้
 - ๓.๒ โครงการที่เก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามทางไปรษณีย์ส่งกลับ และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้
 - ๓.๓ โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยเห็นชอบ
๔. ประเภทของโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย
 - ๔.๑ การวิจัยด้านส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นในระดับกรม กระทรวง มหาวิทยาลัย และสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในคน หรือคณะกรรมการจริยธรรมอื่นๆ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน
 - ๔.๒ การวิจัยเอกสารจากข้อมูลข่าวสารหรือการกระทำที่เผยแพร่ต่อสาธารณชนอยู่ก่อนแล้ว

- ๔.๓ การประเมินตามระบบงานปกติ เช่น การทำงานของบุคลากร ผลการดำเนินงานหน่วยงาน การประกันคุณภาพระบบบริการ
- ๔.๔ การวิจัยเพื่อพัฒนาระบบ/นโยบายและบริหารจัดการ ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร
- ๔.๕ การประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของผู้บริโภคที่มีต่อสินค้าและบริการที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม
- ๔.๖ การสำรวจโดยสัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (poll)
- ๔.๗ การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค ชีววัตถุ และปัจจัยด้านสภาพแวดล้อม ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร
- ๔.๘ โครงการอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัยพิจารณาเห็นชอบ

ทั้งนี้โครงการหรือการศึกษา ข้อ ๔.๑-๔.๘ ต้องไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (ก) การบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยง/สืบเสาะ/เปิดเผยตัวตนผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคลที่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกายจิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน
 - (ข) การวิจัยในชื่อหรือสิ่งส่งตรวจที่นำมาศึกษาวิจัยที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูลหรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ และการนำเสนอผลสรุปการวิจัยสามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้
๕. โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัย ต้องมีลักษณะดังนี้
- ๕.๑ เป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน
 - ๕.๒ มีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอนและเป็นไปได้ โดยมีระเบียบวิธีศึกษาวิจัยที่สอดคล้องและสามารถบรรลุวัตถุประสงค์
 - ๕.๓ ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือองค์ความรู้หรือรูปแบบการดำเนินงานใหม่ที่เป็นประโยชน์
 - ๕.๔ แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการศึกษาวิจัยในคน
 - ๕.๕ มีนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่มีความรู้ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะวิจัยเป็นอย่างดีในจำนวนเพียงพอ และสามารถรู้ถึงผลดีและผลเสียอันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน
 - ๕.๖ แสดงถึงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตราย/ผลกระทบทางลบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร การจัดเตรียมวิธีการและอุปกรณ์ที่จำเป็นพร้อมดูแลและแนะนำให้คำปรึกษา (counseling) แก่อาสาสมัครอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และการตอบแทนอาสาสมัคร ในกรณีต่างๆ
 - ๕.๗ ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยการคัดออกจากโครงการวิจัย และการขอออกจากการศึกษาโดยตัวอาสาสมัคร
 - ๕.๘ จำนวนคนที่ใช้เป็นกลุ่มศึกษาในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล
 - ๕.๙ วิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตรายและก่อให้เกิดผลเสียทางร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครน้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ และหญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจ

- ๕.๑๐ ในกรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยงอาจเกิดอันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัครที่ต้องได้รับการดูแลรักษาจากแพทย์ ต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเป็นผู้วิจัยหรืออยู่ในคณะวิจัยอย่างน้อย ๑ คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเมื่อเกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร
- ๕.๑๑ แสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัยและแหล่งทุนของการวิจัย
- ๕.๑๒ แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของอาสาสมัคร ผู้วิจัย สถาบันที่ทำวิจัย และประเทศ
- ๕.๑๓ แสดงเอกสารชี้แจงอาสาสมัครจนหมดข้อสงสัยและแสดงออกชัดเจนว่าไม่เป็นการชักจูงหรือชักชวนให้หลงเชื่อหรือโดยไม่เหมาะสม ดังนี้
- ๕.๑๓.๑ เหตุผลความจำเป็น และวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
- ๕.๑๓.๒ วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป
- ๕.๑๓.๓ ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
- ๕.๑๓.๔ ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัครและต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ให้แจ้งอาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน
- ๕.๑๓.๕ ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร
- ๕.๑๓.๖ กรณีมีการรักษาหรือตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐานหรือทางเลือกในการตรวจรักษาอื่น ๆ จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน
- ๕.๑๓.๗ ความเสี่ยงทางร่างกาย จิตใจ และผลกระทบทางสังคม/ การป้องกันความเสี่ยง/ และการแก้ไขที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา รวมทั้งการดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้
- ๕.๑๓.๘ กรณีเกิดอันตรายหรือผลไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษา โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้าง
- ๕.๑๓.๙ การตอบแทนชดเชยแก่อาสาสมัครโดยระบุจำนวนและระยะเวลาการชดเชยอย่างชัดเจน
- ๕.๑๓.๑๐ ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิกการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาท จะได้รับการชดเชยอย่างไร
- ๕.๑๓.๑๑ ต้องระบุชัดเจนว่า อาสาสมัคร ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุญาต ผู้พิทักษ์ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร ถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยเสรี และไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ
- ๕.๑๓.๑๒ ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์หรือผู้ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวกทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน
- ๕.๑๔ ไปยินยอมด้วยความสมัครใจ
- ๕.๑๔.๑ ต้องมีข้อความแสดงว่า อาสาสมัครทราบและเข้าใจเนื้อหาในข้อ ๖.๑๓
- ๕.๑๔.๒ ในเอกสารให้ความยินยอม ควรระบุสถานที่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัยให้อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย
- ๕.๑๔.๓ อาสาสมัคร ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุญาต ผู้พิทักษ์ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่กระทบต่อสิทธิของอาสาสมัครที่จะได้รับการบริการตามปกติ
- ๕.๑๕ คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศต้องแปลเป็นภาษาไทย

๖. ข้อปฏิบัติของผู้วิจัย

- ๖.๑ จะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ เมื่ออาสาสมัครหรือผู้ครอบครองข้อมูลให้ความยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษร หรือให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยเป็นกรณีไป ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ให้ดำเนินการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล ผู้พิทักษ์ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ตามแบบที่กำหนดแนบท้ายเกณฑ์นี้
 - ๖.๒ ต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่า อาจเกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร
 - ๖.๓ ห้ามนำตัวอย่างจากการเก็บไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่นๆ นอกเหนือจากที่ระบุในการวิจัย
 - ๖.๔ ต้องรายงานทันทีต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยหรือผู้ควบคุมกำกับกับการวิจัย กรณีที่เกิดผลไม่พึงประสงค์หรืออันตรายหรือผลกระทบตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการศึกษาวิจัยที่ดี
 - ๖.๕ ต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยทราบทุก ๖ เดือนหรือทุกปี แล้วแต่กรณี
 - ๖.๖ ต้องจัดส่งรายงานเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (final report) หรือเมื่อยกเลิกโครงการวิจัยก่อนกำหนดด้วยเหตุใดๆ เป็น electronic file ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยทราบภายใน ๓ เดือน
๗. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยอาจกำหนดหลักเกณฑ์เพิ่มเติมตามความเหมาะสมและจำเป็น เป็นการทั่วไปหรือเฉพาะเรื่อง

คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

โครงการวิจัยควรประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้

๑. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี และชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษที่มีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย
๒. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก
๓. ชื่อที่อยู่ของสถาบัน/หน่วยงานที่ส่งโครงการ และชื่อผู้บังคับบัญชาสถาบัน/หน่วยงาน
๔. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ไม่ควรยาวเกิน ๓-๕ หน้ากระดาษ A4 สำหรับโครงการฉบับเต็ม ให้ประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ตามข้อ ๕ – ๑๖ (RF09-03/1 หรือ RF09-03/2)
๕. บทนำ ให้สรุปดังนี้
 - ๕.๑ ความเป็นมา
 - ๕.๒ เหตุผลและความจำเป็นต้องวิจัย พร้อมการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
 - ๕.๓ ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย
๖. วัตถุประสงค์
๗. สถานที่และระยะเวลาที่ศึกษา
๘. การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกหัวข้อ) ให้ระบุ
 - ๘.๑ ประชากรที่ศึกษา ให้ระบุเพศ วัย ลักษณะทางเศรษฐฐานะ/สุขภาพ โรค/อาการเฉพาะ และจำนวน
 - ๘.๒ การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม
 - ๘.๒.๑ แสดงสูตรและวิธีคำนวณ โดยระบุที่มาของสูตรและค่าที่ใช้คำนวณว่ามาจากการศึกษาอื่นที่คล้ายคลึงกัน หรือเป็นของผู้วิจัยเอง ถ้าไม่เคยมีรายงานวิจัยมาก่อนอาจศึกษาเบื้องต้น (pilot study) เพื่อดูความเป็นไปได้โดยกำหนดจำนวนประชากรที่เหมาะสมสามารถทำให้เสร็จในกรอบเวลาและทรัพยากร เพื่อคำนวณหาจำนวนประชากรที่ต้องการในการศึกษาหลักต่อไป
 - ๘.๒.๒ กรณี Randomized control trial (RCT) ให้แสดงวิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างด้วย
 - ๘.๓ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
 - ๘.๔ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
 - ๘.๕ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) เพื่อประโยชน์สูงสุดของอาสาสมัครประกอบด้วย
 - ๘.๕.๑ เกณฑ์ให้อาสาสมัครออกจากการศึกษา (Withdrawal criteria for participant) ให้ระบุมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร
 - ๘.๕.๒ เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติโครงการ (Termination criteria) อาจเป็นเงื่อนไขด้านประสิทธิภาพ อันตราย หรืออื่นๆ ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดกับอาสาสมัครหากยังศึกษาต่อไป ผู้วิจัยอาจกำหนดการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินระหว่างการศึกษา (interim analysis) เป็นระยะสำหรับโครงการระยะยาว เมื่อได้ข้อมูลสรุปแน่นอนเกี่ยวกับผลการศึกษาอาจยุติโครงการโดยไม่ต้องศึกษาจนครบตามจำนวนประชากรหรือระยะเวลาที่วางแผนไว้
 - ๘.๖ ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล

๘.๗ ข้อพิจารณาเฉพาะ

- ๘.๗.๑ กรณีที่มีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะเลือด
- ๘.๗.๒ กรณีที่มีการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นระยะ ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเก็บ
- ๘.๗.๓ กรณีที่มีการให้บริการหรือหัตถการ ให้อธิบายวิธีการโดยสรุป
- ๘.๗.๔ กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย)
- ๘.๗.๕ กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนก่อนหน้า เพื่อแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิผล

๘.๘ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

- ๘.๘.๑ การปฏิบัติหรือบริการที่ใช้ในการวิจัยเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติหรือบริการในงานปกติ (routine) อย่างไร ให้แสดงหลักฐานอ้างอิงในกรณีที่แตกต่างจากงานปกติและมีมาตรการรองรับความเสี่ยงที่ดียังไร
- ๘.๘.๒ ระบุความเสี่ยง อาการแทรกซ้อน อันตราย หรือผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และการป้องกันดูแลแก้ไข
- ๘.๘.๓ ระบุการตอบแทน/ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาในรูปแบบอื่น ๆ ในกรณีที่เกิดอาการแทรกซ้อน อันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัคร และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าว โดยไม่ผลักราคาใช้จ่ายที่เกิดให้ผู้ป่วย สถานพยาบาล หรือรัฐ หากผู้วิจัยมีการจัดหาการประกันภัยต่ออันตราย/สุขภาพ/ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์
- ๘.๘.๔ มีการใช้อาสาสมัครต่อไปหรือไม่ หากมี ให้บอกเหตุผลความจำเป็น
- ๘.๘.๔.๑ อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- ๘.๘.๔.๒ อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- กลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ (เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง)
 - กลุ่มที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (เช่น ผู้พิการ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาส นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา)
- ๘.๘.๕ วิธีการเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายและชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ใช้สื่อสารมวลชน ขอความร่วมมือจากสถานพยาบาล) ทั้งนี้ต้องเป็นวิธีการที่อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจ ไม่ใช่เพราะเกรงกลัว เกรงใจ หรือเข้าใจผิด หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ข้อมูลตัวเลขหรือรายละเอียด ซึ่งไม่ควรมีมูลค่าสูงมากจนเป็นเหตุชักจูงอาสาสมัครให้เข้ามาร่วมศึกษาโดยขาดการไตร่ตรองที่ดี
- ๘.๘.๖ วิธีการปกป้องและรักษาความลับ รวมทั้งการทำลายตัวอย่างจากคนทั้งสารคัดหลั่ง สิ่งขับถ่าย และสิ่งส่งตรวจ รวมทั้งข้อมูลดิบทั้งที่อยู่ในรูปวัตถุจับต้องได้และอิเล็กทรอนิกส์
- ๘.๘.๗ เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (Participant Information Sheet) ต้องเป็นภาษาไทยที่ให้ข้อมูลครบถ้วนและเข้าใจได้ง่าย โดยต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน (RF09-04)

- ๘.๘.๘ ใบยินยอมของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือมีข้อความสอดคล้องกับกับแบบที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยกำหนด (RF09-05)
- ๘.๘.๙ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่า ไม่จำเป็นต้องแนบเอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูล (Participant Information Sheet) หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- ๘.๘.๑๐ การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับบริษัทสนับสนุนโครงการวิจัย เช่น
- เป็นหุ้นส่วน/ถือหุ้น/เจ้าของ บริษัท ฯ
 - เป็นที่ปรึกษา/วิทยากรของบริษัทฯ (ระบุเงินเดือน/ค่าตอบแทน)
 - ฝึกอบรมดูงานด้วยงบของบริษัทฯ ณเดือน..... พ.ศ.
 - เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
 - อื่นๆระบุ.....
 - ไม่เกี่ยวข้อง
- ๘.๘.๑๑ ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้วิจัยมีเวลาดูแลอาสาสมัครในโครงการอย่างเพียงพอและไม่ก่อความขัดแย้งในการทำงานประจำ โดยให้ข้อมูล
- ก. จำนวนโครงการวิจัยที่ต้องดูแลในปัจจุบัน
 - ข. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลในปัจจุบัน
- ๘.๘.๑๒ ค. การบริหารจัดการโครงการเหล่านี้โดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรืองานประจำ
๙. งบประมาณ และแหล่งทุน โดยแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (RF09-06)
๑๐. เอกสารอ้างอิง
๑๑. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (RF09-07)
๑๒. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (RF09-08)
๑๓. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรม หรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการวิจัย
๑๔. ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน (RF09-09)
๑๕. แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย
๑๖. หนังสือนำเสนอจากหน่วยงานต้นสังกัด

ข้อปฏิบัติของนักวิจัยในการส่งโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยพิจารณาโครงการวิจัยในคนได้อย่างเหมาะสมและรวดเร็ว ผู้วิจัยควรจัดทำโครงการวิจัยและดำเนินการดังนี้

๑. โครงการวิจัยที่มีหลักการและการดำเนินการสอดคล้องกับ “หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย”
๒. โครงการวิจัยที่ประกอบด้วยหัวข้อตาม “คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย”
๓. ตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของโครงการวิจัย ข้อมูล และเอกสารประกอบตาม “แบบตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา (RF09-01)”
๔. ส่งโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (RF09-01) แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (RF09-02) จำนวน ๙ ชุด พร้อม electronic files และหนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด มายัง

สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย
ห้อง ๑๓๐๔ อาคาร ๑ ชั้น ๓ ตึกกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๐๔๒๒๔ โทรสาร ๐ ๒๕๙๑๘๑๔๗

การส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ครบถ้วนสมบูรณ์ไม่เกินวันที่ ๒๕ ในเดือนก่อนหน้า
อาจทันการประชุมพิจารณาในวันพุธที่สองของเดือนถัดไป

๕. การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบปกติ มีขั้นตอนดังนี้
 - ๕.๑ ฝ่ายเลขานุการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญทบทวนอย่างน้อย ๒ ท่าน
 - ๕.๒ คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยโดยการประชุมตามขั้นตอน คือ
 - ๕.๒.๑ กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอโครงการวิจัย (ประเด็นเนื้อหาวิชาการและจริยธรรม: ระเบียบ
วิธีการศึกษาวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และใบยินยอม) พร้อมเสนอความเห็น
 - ๕.๒.๒ อภิปราย ชักถาม สรุปประเด็นที่จะชักถามเพิ่มเติมจากผู้ชี้แจงโครงการ
 - ๕.๒.๓ อาจเชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้าชี้แจง ในหัวข้อดังนี้
 - แนะนำตัว
 - สรุปโครงการวิจัยโดยย่อ
 - ตอบข้อซักถามของคณะกรรมการ
 - ๕.๓ คณะกรรมการฯ ประชุมเพื่อพิจารณาทั้งประเด็นเนื้อหาวิชาการ ระเบียบวิธี และจริยธรรม
 - ๕.๔ เมื่อคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาแล้ว อาจเชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้ารับฟังผลการพิจารณาเบื้องต้น และแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรต่อไป
๖. การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบเร่งรัด
 - ๖.๑ ฝ่ายเลขานุการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญทบทวน ๒ ท่าน
 - ๖.๒ กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอโครงการวิจัย (ประเด็นเนื้อหาวิชาการและจริยธรรม: ระเบียบวิธีการ
ศึกษาวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และใบยินยอม) พร้อมเสนอความเห็น ต่อประธานกรรมการ

- ๖.๓ ประธานกรรมการ/คณะกรรมการและเลขานุการ พิจารณาตามผลการทบทวน
- ๖.๔ ฝ่ายเลขานุการแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๖.๕ คณะกรรมการฯ ประชุมรับทราบผลการพิจารณา

๗. ผลการพิจารณา สรุปได้เป็น ๔ แบบ คือ

- ๗.๑ อนุมัติ
- ๗.๒ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ
- ๗.๓ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ๗.๔ ไม่อนุมัติ

๘. การแจ้งผลการพิจารณา เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปมติคณะกรรมการฯ พร้อมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาเสนอประธานฯ เพื่อลงนามและแจ้งผู้เกี่ยวข้อง คือ

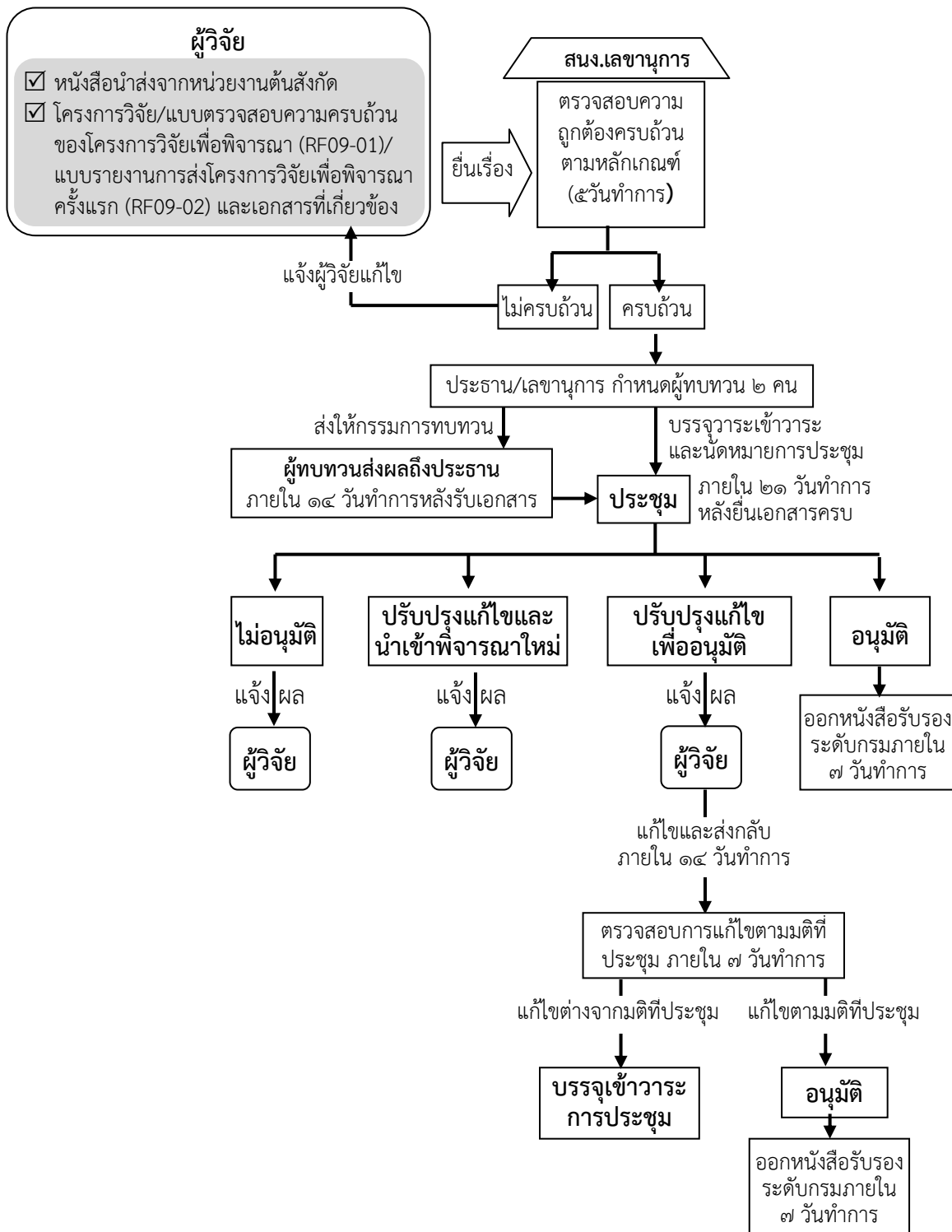
- ๘.๑ ผู้วิจัยและหน่วยงานที่ส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (ขั้นตอนนี้ไม่เกิน ๑๔ วัน)
- ๘.๒ ระยะเวลาตั้งแต่ฝ่ายเลขานุการได้รับโครงการวิจัยและเอกสารอย่างครบถ้วน พิจารณาเสร็จสิ้น และแจ้งให้ผู้วิจัยและหน่วยงานเกี่ยวข้องทราบ ไม่เกิน ๒ เดือน

๙. การดำเนินการตามเงื่อนไขต่าง ๆ

- ๙.๑ กรณี “อนุมัติ” หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม
- ๙.๒ กรณี “ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ” หมายถึง ผู้วิจัยต้องแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน (RF11-01) และแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (RF09-01) จำนวน ๓ ชุด ยื่นต่อ ประธานกรรมการ
- ๙.๓ กรณี “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ พร้อมแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (RF09-01) เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วจำนวน ๙ ชุด
- ๙.๔ คณะกรรมการฯ อาจเลื่อนการพิจารณาตัดสินใจในการประชุมครั้งต่อ ๆ ไป

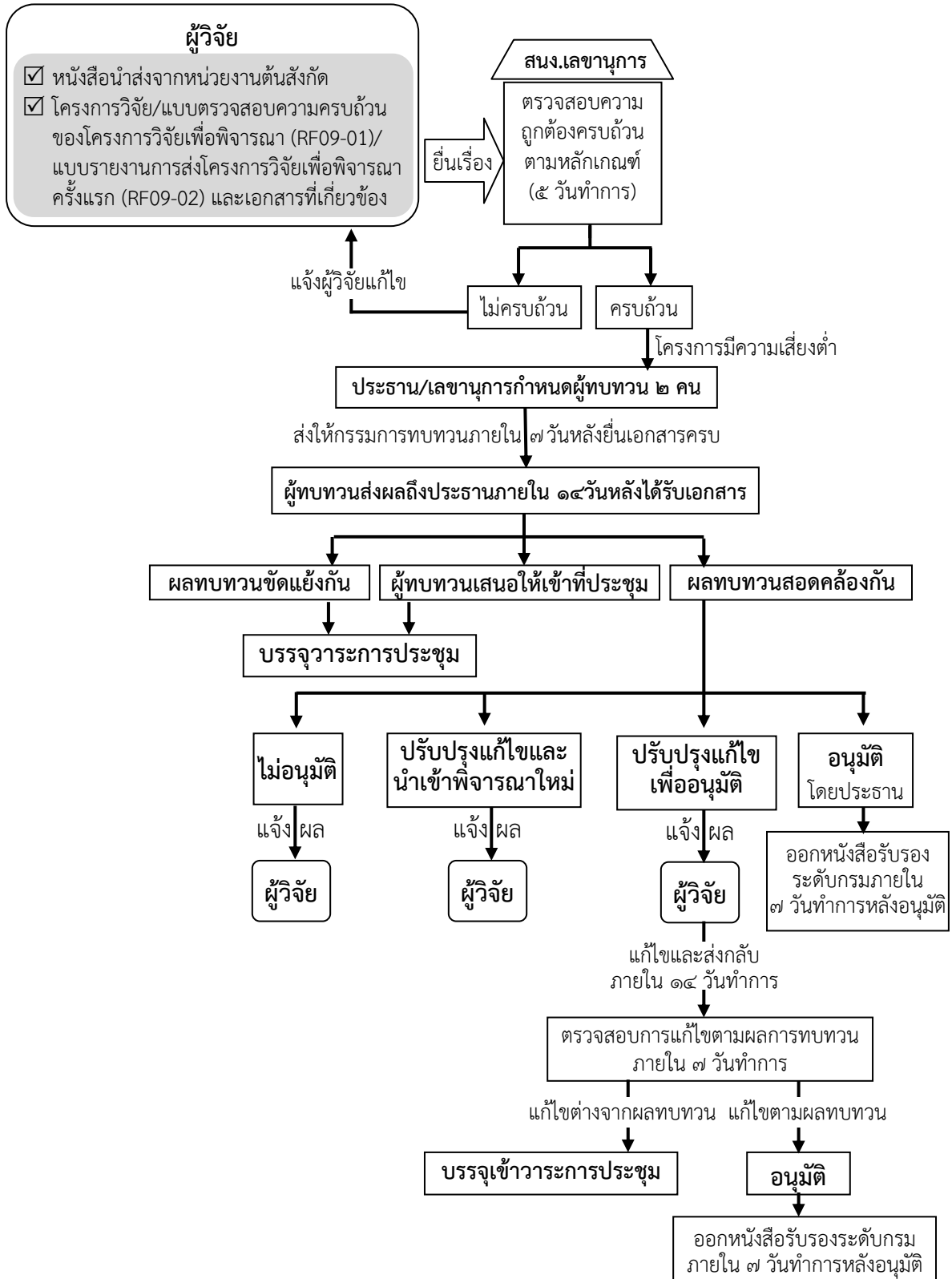
๑๐. กรณีที่ผู้วิจัยได้รับแจ้งเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ ว่า “อนุมัติ” และผู้วิจัยต้องการขอผลการพิจารณาเบื้องต้นเพื่อดำเนินการต่อหรือแจ้งผู้เกี่ยวข้องหรือมีเหตุผลจำเป็นอื่น ผู้วิจัยอาจขอสำเนาผลการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการฯ จากฝ่ายเลขานุการก่อนได้

ภาพ ๒ การส่งโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบปกติ



หมายเหตุ ท่านสามารถร้องขอทราบเหตุผล และรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร

ภาพ ๓ การส่งโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแบบเร่งรัด



หมายเหตุ ท่านสามารถร้องขอทราบเหตุผล และรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร

หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการ “อนุมัติ”

หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติ คือ ต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุก ๖ เดือนหรือทุกปีแล้วแต่กรณี (RF13-01) และเมื่อเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้ทุกครั้ง ได้แก่

๑. เมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโครงการวิจัย หากเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว และให้ผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบหรือไม่ อย่างไร ในระดับใด รวมทั้งการดูแลรักษาและปกป้องอาสาสมัครด้วย (RF18-01 และ RF18-02)
๒. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร พร้อมทั้งเหตุผลที่เปลี่ยนแปลง (RF12-01) พร้อมโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จำนวน ๓ ชุด
๓. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัยหรือเพิ่มเติมคณะผู้วิจัย ต้องส่งประวัติของคนี่เปลี่ยนแปลงพร้อมเหตุผล
๔. เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ หรือไม่สามารดำเนินการวิจัยต่อไปได้ พร้อมทั้งแจ้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัย (RF14-01)

ภาคผนวก

เอกสารและแบบสำหรับสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการหรือคณะกรรมการ



คำสั่งกรมอนามัย

ที่ ๗๑๑ / ๒๕๕๔

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

.....

ตามที่ กรมอนามัย มีภารกิจในการส่งเสริมสุขภาพให้ประชาชนมีสุขภาพดี โดยมีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรมใหม่เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ การจัดการปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพและการจัดการอนามัยสิ่งแวดล้อมที่เอื้อต่อการมีสุขภาพดี ดังนั้นเพื่อส่งเสริมให้มีการทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการ วิจัยในมนุษย์ของกรมอนามัยและหน่วยงานในเครือข่ายให้เป็นไปโดยถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล กรมอนามัยจึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย โดยมีองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ ดังนี้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย

๑. นายสมศักดิ์ ภัทรกุลวณิชย์	รองอธิบดีกรมอนามัย	ที่ปรึกษา
๒. นางนันทา อ่วมกุล	อดีตนายแพทย์ทรงคุณวุฒิ	ที่ปรึกษา
๓. นายศุภมล ศรีสุขวัฒนา	ผู้อำนวยการสำนักกฎหมาย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	ที่ปรึกษา
๔. นายทวีสุข พันธุ์เพ็ง	สำนักที่ปรึกษา	ที่ปรึกษา
๕. นางแสงโสม สีนะวัฒน์	สำนักที่ปรึกษา	ประธาน
๖. นางบุญเอื้อ ยงวานิชากกร	สำนักที่ปรึกษา	รองประธาน
๗. นายชลทิศ อุไรฤกษ์กุล	ศูนย์อนามัยที่ ๔	รองประธาน
๘. นายกรกฎ จุฑาสมิต	สถาบันวิจัยและประเมินผลทางการแพทย์ กรมการแพทย์	กรรมการ
๙. นางจันทนา อึ้งชูศักดิ์	สำนักทันตสาธารณสุข	กรรมการ
๑๐. นางสาวสุณี ผลดีเยี่ยม	สำนักทันตสาธารณสุข	กรรมการ
๑๑. นางชลิตา เกษประดิษฐ์	สำนักอนามัยการเจริญพันธุ์	กรรมการ
๑๒. นางสาววณิชชา กิจวรพัฒน์	สำนักโภชนาการ	กรรมการ
๑๓. นางสาวพวงเพ็ญ ชื่นประเสริฐ	สำนักส่งเสริมสุขภาพ	กรรมการ
๑๔. นางฉวีรนุช อาภาจรัส	สำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม	กรรมการ
๑๕. นางพรพรรณ ไม้สุพร	ศูนย์บริหารกฎหมายสาธารณสุข	กรรมการ
๑๖. นางสุกานดา พัดพาดิ	กองประเมินผลกระทบต่อสุขภาพ	กรรมการ
๑๗. นางมุกดา สำนวนกลาง	ศูนย์อนามัยที่ ๑	กรรมการ
๑๘. นายสันทิต บุญยะสง	ศูนย์อนามัยที่ ๓	กรรมการ
๑๙. นางศุภลักษณ์ ธนธรรมสถิต	ศูนย์อนามัยที่ ๗	กรรมการ
๒๐. นางสาวจารุวรรณ ทับเที่ยง	ศูนย์อนามัยที่ ๙	กรรมการ

๒๑. นางสาวเพ็ญแข ลามยั้ง	สำนักทันตสาธารณสุข	กรรมการและ เลขานุการ
๒๒. นางสาวปรานอม ภูวนัตตชัย	สำนักที่ปรึกษา	กรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ
๒๓. นางสาวสุทธิดา นิมศรีกุล	สำนักที่ปรึกษา	ผู้ช่วยเลขานุการ
๒๔. นางสาวอรุณรัตน์ สอนศรี	สำนักที่ปรึกษา	ผู้ช่วยเลขานุการ

บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๑) รับรองหลักเกณฑ์ และแนวทางในการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในคน ที่มีบุคลากรกรมอนามัยเป็นผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัย และ/หรือใช้สถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกของกรมอนามัยให้เป็นไปตามหลักสากล ระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๒) พิจารณาและรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย
- ๓) ดำเนินการทบทวนโครงการวิจัยตามหลักเกณฑ์ และแนวทางที่กำหนดไว้ตามข้อ (๑) ให้เป็นไปตามหลักสากล ระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๔) ให้มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการ/คณะทำงาน และผู้ทบทวนโครงการ (reviewer) ตามความจำเป็น
- ๕) ให้คณะกรรมการชุดนี้มีวาระการทำงาน ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่คำสั่งมีผลใช้บังคับ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๙ เดือน กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๔



(นายสมยศ ตีร์ศมี)
อธิบดีกรมอนามัย