



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 1 ของ 22 หน้า

SOP 04/01.0

กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย

Review Protocol

วันที่เริ่มใช้ 6 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563

ผู้ทำ ..... *สุธาสินี อุตตะบุตร* .....

วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563

(นางสาวสุธาสินี อุตตะบุตร)


ประธานคณะกรรมการยกร่างและพัฒนานิเวศดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ ..... *ปรีชา ธรรมวินทร* .....

วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563


(ผศ.ปรีชา ธรรมวินทร)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 2 ของ 22 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงาน	4
	5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	5
	5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้สำนักงาน	16
	5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากคณะกรรมการ	17
6	นิยามศัพท์	18
7	ประวัติการแก้ไข	19
8	เอกสารอ้างอิง	19
9	ภาคผนวก	20
	ภาคผนวก 1 AF/01-04/01.0 แบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม	21

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 22 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมแนวทางการพิจารณาเพื่อประเมิน และนำเสนอโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบขอยกเว้น (Exemption review) แบบเร่งรัด (Expedited review) และแบบเต็มรูปแบบ (Full Board) รวมถึงโครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้วแต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาเพื่อประเมินต่อเนื่อง

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ ที่มีหน้าที่ประเมินและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการประเมินและนำเสนอโครงการวิจัยตามที่กำหนด

### 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงาน ↓	กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย ↓	กรรมการ และเลขานุการ
3	การจัดเตรียมผลประเมินเบื้องต้นเข้าสู่ที่ประชุม ↓	กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	การนำเสนอและพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ ↓	ประธาน เลขานุการ และกรรมการ
5	การจัดเตรียมผลประเมินเบื้องต้นเข้าสู่ที่ประชุม ↓	กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	การนำเสนอและพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 04/01.0</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 4 ของ 22 หน้า</p>

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงาน

#### 5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก

5.1.1.1 เมื่อคณะกรรมการได้รับการติดต่อจากสำนักงานให้ประเมินโครงการวิจัยให้กรรมการพิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.1.1.2 หากไม่สามารถประเมินได้ตามเวลาที่กำหนดหรือไม่สามารถเข้าร่วมนำเสนอในที่ประชุมขอให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานโดยด่วนและลบข้อมูลโครงการวิจัยในอีเมลทันที

5.1.1.3 ให้เลขานุการตรวจสอบชื่อโครงการวิจัยและชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หากกรรมการผู้พิจารณาประเมินมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่น และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานโดยด่วนหรือลบข้อมูลโครงการวิจัยในอีเมลทันที

5.1.1.4 ให้กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับตามประเภทโครงการวิจัย

5.1.1.5 หากเอกสารที่ได้รับไม่ครบถ้วนหรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่จะประเมินหรือประเภทของการวิจัย ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้อง และครบถ้วน ทั้งนี้การศึกษาวิจัยทางด้านชีวเวชศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์การแพทย์ จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก ตามแบบเอกสารภาคผนวก AF/09-03/01.0 การศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา ตามแบบเอกสารภาคผนวก AF/10-03/01.0

#### 5.1.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณาและต้องการการแก้ไขหรือเพิ่มเติม

5.1.2.1 เมื่อเลขานุการหรือกรรมการได้รับมอบหมายให้ประเมินผลการแก้ไขหรือ ข้อเสนอเพิ่มเติมจากผู้วิจัย ให้เลขานุการหรือกรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับประกอบด้วย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 22 หน้า

1) เอกสารฉบับก่อนแก้ไข

2) หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายหลังจากการประชุม

3) เอกสารฉบับแก้ไขและบันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามของผู้วิจัย

4) แบบประเมิน

5.1.2.2 หากเอกสารที่เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายได้รับไม่ครบถ้วนให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม ให้ถูกต้องและครบถ้วน

5.1.3 โครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้วแต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณา เพื่อประเมินต่อเนื่อง รายละเอียดขั้นตอนการรับเอกสารให้เป็นไปตาม SOP บทที่ 6

## 5.2 การพิจารณาประเมินโครงการวิจัย

5.2.1 หลักสำคัญของการพิจารณา มี 3 ประเด็น คือ

5.2.1.1 หลักความเคารพในบุคคล (เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน เคารพในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว และเป็นอิสระในการตัดสินใจและมีความเคารพในความเป็นส่วนตัวหรือรักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาผลประโยชน์จากโครงการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอ เพราะบางทีไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้)

5.2.1.2 หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (การชั่งน้ำหนักประเมินความเสี่ยง และผลประโยชน์ที่จะต้องให้มีการลดความเสี่ยงน้อยที่สุด และการสร้างประโยชน์ให้สูงสุด)

5.2.1.3 หลักยุติธรรม (ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค)

5.2.2 การประเมินเบื้องต้นเพื่อแยกประเภทการพิจารณา การประเมินเบื้องต้นสามารถแยกตามประเภทโครงการวิจัย ได้ดังนี้


5.2.2.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้น (Exemption review) มีหลักเกณฑ์ในการแยกประเภทโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (AF/05-03/01.0) ดังต่อไปนี้

1) พิจารณาว่ากิจกรรมดังกล่าวเป็นงานวิจัยหรือไม่

2) พิจารณาว่าโครงการวิจัยดังกล่าวเป็นการวิจัยในมนุษย์หรือไม่

3) พิจารณาว่าโครงการวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายโครงการวิจัยประเภทใดในหลักเกณฑ์การ

พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 04/01.0</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 6 ของ 22 หน้า</p>

4) ประเภทของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้น (Exemption Review) การขอรับการพิจารณาตามหลักเกณฑ์ฯ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร มีดังนี้

(4.1) โครงการวิจัยทางการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เช่น โครงการวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอนที่เป็นไปตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และประกันคุณภาพการศึกษา

(4.2) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์และการเฝ้าสังเกต เช่น โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ ข้อมูลของบุคคลที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล

(4.3) โครงการวิจัยประเมินระบบงาน โครงการวิจัยบริหารจัดการ และโครงการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือ ประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้ง ความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการวิจัย


(4.4) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กรที่เป็นเจ้าของข้อมูล

(4.5) โครงการวิจัยเกี่ยวกับรสชาติและการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพอาหาร และการศึกษารายอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นเป็นอาหารที่ปลอดภัย ไม่มีสารเติมแต่ง หรือ ไม่เป็นอาหารหรือสูตรอาหารที่คิดค้นใหม่โดยผู้วิจัย และอาหารนั้นมีสารอาหารอยู่ในปริมาณที่กำหนดว่าปลอดภัยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(4.6) โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ต้องขออนุญาตหน่วยงานที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ เป็นลายลักษณ์อักษรก่อนยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

(4.6.1) โครงการวิจัยที่ใช้เชื้อจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย

(4.6.2) โครงการวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 7 ของ 22 หน้า

(4.6.3) โครงการวิจัยโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพ  
 อาจารย์ใหญ่

(4.6.4) โครงการวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ  
 ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร  
 ทั้งนี้ โครงการวิจัยในเชื้อจุลชีพ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมา  
 ศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล  
 หรือข้อมูลทางพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ โดยต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้ให้  
 ข้อมูลและผู้บริจาคร่างกาย และการนำเสนอผลสรุปโครงการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของ  
 ข้อมูลได้

หมายเหตุ

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การ  
 วิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่ม  
 น้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคน  
 ไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการ  
 การคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น  
 ได้

(4.7) โครงการวิจัยอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครเห็นชอบ

5.2.2.2 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)  
 มีหลักเกณฑ์ในการแยกประเภทโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มการขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด (AF/06-  
 03/01.0) ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยนั้นต้องไม่ใช่ Clinical trial และไม่มี Clinical intervention ยกเว้น  
 โครงการวิจัย Clinical intervention ที่ไม่รุกรานร่างกายของอาสาสมัคร เช่น โปรแกรมการสร้างเสริมสุขภาพ
- 2) ต้องเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำเทียบเท่ากับสิ่งที่เกิดขึ้นได้ในชีวิตประจำวันของ  
 อาสาสมัคร ซึ่งควรมีลักษณะดังต่อไปนี้



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 8 ของ 22 หน้า

(2.1) หากเป็นโครงการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากอาสาสมัคร ทั้งนี้อาสาสมัครต้องเป็นบุคคลที่มีสุขภาพปกติ จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะเส้นเท้าหรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย ปริมาณเลือด และจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้

(2.1.1) ในกรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรงและมีไซตริมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดทั้งหมดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 450 มล. ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 100 มล. ต่อการเจาะเลือด 1 ครั้ง ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 25 มล. ต่อการเจาะเลือด 1 ครั้ง

(2.1.2) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุ ไม่เกิน 15 ปี ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 3 มล.ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง การเจาะเลือดนั้นต้องกระทำโดยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญ และตามบทบาทวิชาชีพที่กำหนด

(2.2) โครงการวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ได้แก่

(2.2.1) การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป

(2.2.2) การเก็บพิน้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม

(2.2.3) การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษา ตามมาตรฐานทางทันตกรรม


(2.2.4) การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ น้ำลาย และเซลล์สืบพันธุ์

(2.2.5) การเก็บกรกหลังคลอดตามปกติ

(2.2.6) การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ

(2.2.7) การเก็บหินปูนที่คอฟันหรือแผ่นคราบฟัน (Supra and sub gingival dental plaque) จากการรักษาขูดหินปูนตามปกติ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 9 ของ 22 หน้า

(2.2.8) การเก็บเยื่อเมือกโดยการดูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม

หรือบ้วนปาก

(2.2.9) การเก็บเสมหะ ปัสสาวะ อุจจาระ

(2.2.10) ขึ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา

(2.3) โครงการวิจัยนั้นต้องเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับรังสีและคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รวมถึงการใช้สารกัมมันตภาพรังสี) เครื่องมือนั้นต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองมาตรฐานว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approved for marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

(2.3.1) เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของอาสาสมัคร

(2.3.2) เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory acuity)

(2.3.3) การตรวจด้วยวิธี Magnetic resonance imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก gadolinium

(2.3.4) การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ electrocardiography, echocardiography, Doppler blood flow, ultrasonography, diagnostic infrared imaging, detection of naturally occurring radioactivity, electroencephalography, electroretinography

(2.3.5) การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular strength testing, body composition assessment, flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพทั่วไป ของอาสาสมัคร

3) การเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับกรเก็บไว้เพื่อการรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย

4) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวีดีทัศน์

5) โครงการวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือโครงการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ซักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 10 ของ 22 หน้า

๖) การตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจใด ๆ ต้องไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันที่จะสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

7) โครงการวิจัยอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครเห็นชอบ

5.2.2.3 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board) เข้าข่ายโครงการวิจัยตามประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ดังนี้

1) โครงการวิจัยทาง Clinical trial และ Clinical intervention  
2) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจ และระดับคุณภาพ โดยผู้บริโภคน ถึงรสชาติ และคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม

3) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ  
4) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์

5) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทำทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ทำนวด และทำการออกกำลังกาย ฯลฯ

6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (stem cell) หรือเซลล์สืบพันธุ์ ไซโกต ตัวอ่อนมนุษย์

7) โครงการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล การสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่มที่มีการสอบถามข้อมูลเชิงลึก หรือมีกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมโครงการวิจัย

8) โครงการวิจัยที่มีอาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง ซึ่งประกอบด้วย บุคคลต่อไปนี้

- 8.1) ทารก เด็ก
- 8.2) สตรีมีครรภ์
- 8.3) ผู้สูงอายุ
- 8.5) ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
- 8.6) ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
- 8.7) ผู้พิการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 11 ของ 22 หน้า

8.8) ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา

9) โครงการวิจัยอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครเห็นชอบ

### 5.2.3 เนื้อหาสาระในการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

5.2.3.1 เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1) การวิจัยในมนุษย์ทางคลินิกจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็น และไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการแทนได้ และจะต้องมีหลักฐานการวิจัยในสัตว์ทดลองหรือการวิจัยด้วยวิธีอื่น ที่แสดงว่าประสบความสำเร็จตามสมควร และสมควรนำมาใช้กับมนุษย์

2) การวิจัยในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อคาดหมายได้ว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีการอย่างอื่น ๆ และมีหลักฐานแสดงว่าไม่ก่อให้เกิดความเสียหาย หรืออันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์

3) หากเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ผู้วิจัยจะต้องประเมินว่าเครื่องมือดังกล่าวเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญหรือมีความเสี่ยงน้อยตามแบบประเมิน


5.2.3.2 แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ของระเบียบวิธีวิจัย เช่น การออกแบบการศึกษา ขนาดตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร จุดยุติของโครงการวิจัย ขั้นตอนการปฏิบัติที่ใช้ในโครงการวิจัย และแผนการวิเคราะห์ ข้อมูลทางสถิติ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1) การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมในการตอบคำถามโครงการวิจัยหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยหรือไม่

2) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักความยุติธรรม และวิธีการวิจัย

3) อาสาสมัครกลุ่มที่น่าจะได้รับผลประโยชน์จากโครงการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ

4) อาสาสมัครกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากโครงการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือผู้ป่วยอื่น หรืออาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการวิจัยได้ถูกคัดเลือกออกจากการคัดเลือกหรือไม่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 04/01.0</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 12 ของ 22 หน้า</p>

5) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา เป็นต้น หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ หนึ่งบุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วย ส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในโครงการวิจัยนั้น

6) การนำอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย/การถอนตัว (Withdrawal criteria) ในโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนที่จะหยุดการทดลองแก่อาสาสมัคร ในเวลาที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของอาสาสมัครอย่างถาวร

7) จุดยุติของโครงการวิจัย (Termination of study criteria) ในโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้วหรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้

8) การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติหรือไม่

9) วิธีการทดลองที่ใช้กับอาสาสมัครทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทำให้อาสาสมัครถูกรบกวน หรือได้รับอันตรายโดยไม่จำเป็นหรือไม่ ผู้วิจัยซึ่งทำการทดลองให้กับอาสาสมัครมีความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะดำเนินโครงการวิจัยหรือไม่


10) เครื่องมือ วิธีทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ใครเป็นผู้ประเมิน ผู้ประเมินมีศักยภาพและความสามารถเพียงพอที่จะทำการประเมินผลหรือไม่ มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ที่จะเกิดขึ้นต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดลองหรือไม่

11) วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งความพร้อมของเครื่องมือและทีมวิจัยด้วย

12) จำนวนเลือดหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากอาสาสมัครทั้งปริมาณ ความถี่รวมถึงการเก็บเหมาะสมหรือไม่ และการใช้ประโยชน์ในอนาคต

13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

14) ข้อตกลงของการเผยแพร่ผลงานวิจัยสู่สาธารณะชน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 13 ของ 22 หน้า

### 5.2.3.3 การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) การรักษาในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการวิจัย
- 2) ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการวิจัย ใครเป็นผู้รับผิดชอบ (ผู้ให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย ผู้วิจัย รัฐบาล หรืออาสาสมัคร)
- 3) การชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
- 4) การชดเชยในกรณีทุพพลภาพหรือเสียชีวิต
- 5) ในกรณีที่มีค่าตอบแทนการเข้าร่วมโครงการวิจัยให้แก่อาสาสมัคร ควรตรวจสอบไม่ให้มีจำนวนมากเกินไปจนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากในครั้งสุดท้ายครั้งเดียวจะเป็นการบีบบังคับให้อาสาสมัครเข้าร่วมการทดลองจนเสร็จ ซึ่งขัดกับหลักการให้อาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา
- 6) ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 7) อาสาสมัครจะได้รับทราบผลการวิจัยหรือไม่ อย่างไร
- 8) หากการรักษาในกลุ่มทดลองได้ผล อาสาสมัครกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาแบบเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มทดลองโดยไม่คิดมูลค่าหรือไม่
- 9) การตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครมากกว่าผลประโยชน์ทางวิชาการและทางสังคม

### 5.2.3.4 การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- 2) เอกสารคำชี้แจงมีข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน และเพียงพอต่อการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับ หรือเข้าร่วมด้วยความเกรงใจ ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร ทางเลือกอื่นของการรักษาและสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยปราศจากโทษ
- 3) แหล่งข้อมูลที่อาสาสมัครสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องให้ที่อยู่และเบอร์ติดต่อโดยตรงแก่อาสาสมัคร และเบอร์โทรศัพท์กรณีฉุกเฉิน ตลอด 24 ชั่วโมง
- 4) แหล่งข้อมูลสำหรับอาสาสมัครเพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นอาสาสมัครหรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ต้องระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 14 ของ 22 หน้า

#### 5.2.3.5 การรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

1) มีขั้นตอนใดของการวิจัยตั้งแต่การขอความยินยอมจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการวิจัยที่อาจทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครรั่วไหลหรือไม่

2) ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

#### 5.2.3.6 กระบวนการขอความยินยอม

ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครก่อนทำการทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

1) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤติหรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ซึ่งจะต้องมีองค์ประกอบอื่น ๆ ครบดังต่อไปนี้ โดยศึกษาจากข้อคำตอบในแบบเสนอขอรับการพิจารณาหัวข้อที่เกี่ยวข้อง

(1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤติและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอและการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้

(2) การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤติ และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว

(3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤติเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร

(4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม

(5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (Therapeutic window) ที่ชัดเจนและมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

2) การศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์บางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัย อาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรงทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลอาสาสมัครเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 15 ของ 22 หน้า

3) โครงการวิจัยบางอย่าง ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครได้หากเข้าข่ายครบทุกกรณีดังต่อไปนี้ ซึ่งจะดูคำตอบผู้วิจัยในแบบฟอร์มขอรับการยกเว้นการขอความยินยอม (AF/01-04/01.0)

- (1) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- (2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- (3) โครงการวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- (4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

หมายเหตุ การขอยกเว้นความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา

#### 5.2.3.7 การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

- 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (No more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษา)
- 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็นกรณีใด ๆ ก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา และแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอมมาให้คณะกรรมการพิจารณา

5.2.3.8 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้วยังต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับอายุของผู้เยาว์ และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นด้วย ดังนี้



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 16 ของ 22 หน้า

- 1) เด็กแรกเกิดถึง 6 ปีกว่า ต้องขอคำยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองโดยชอบธรรม
- 2) เด็ก 7 – 12 ปี ต้องขอคำยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองโดยชอบธรรม และตัวเด็ก คำยินยอมต้องเป็นภาษาที่เด็กเข้าใจ (Assent)
- 3) เด็ก 13 – 17 ปี ต้องขอคำยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองโดยชอบธรรม และตัวเด็ก (ICF เป็นภาษาผู้ใหญ่)
- 4) 18 ปี ขึ้นไปไม่ต้องขอคำยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองโดยชอบธรรม

5.2.3.9 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้

- 1) หากโครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ได้เพียงคนเดียว
- 2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก (กรณีสมรส)
- 3) หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสแล้วถือว่าบรรลุนิติภาวะ หากไม่ได้สมรส ขอให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย


5.2.3.10 การได้รับความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทุพพลภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

5.2.3.11 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม อ่านหนังสือไม่ออกจะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจง และแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม

### 5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้สำนักงาน

- 5.3.1 กรรมการพิจารณาให้ความเห็นประเด็นต่าง ๆ พร้อมแจ้งข้อคำถามหรือข้อแนะนำลงในแบบประเมิน
- 5.3.2 ลงนามและวันที่พิจารณาเมื่อประเมินเสร็จสิ้นลงในแบบประเมิน
- 5.3.3 ส่งเอกสารและแบบประเมินทั้งหมดไปยังสำนักงานภายในวันที่กำหนด



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 04/01.0</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 17 ของ 22 หน้า</p>

5.3.4 กรณีที่กรรมการส่งผลการประเมินผ่านระบบออนไลน์หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนวันที่ได้รับผลการประเมินตามวันที่ได้รับทราบข้อมูล

#### 5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณา เพื่อประเมินเบื้องต้นให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร

5.4.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/กรณีรับแบบประเมินทางอีเมลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการพิมพ์แบบประเมิน แล้วลงทะเบียนรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับเอกสารของสำนักงาน


5.4.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.4.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด พร้อมบันทึกสถานะของโครงการวิจัยให้เป็นปัจจุบัน

5.4.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย


5.4.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณาภายใน 3 วันทำการจากวันที่รับเอกสารจากกรรมการครบถ้วน

5.4.7 เลขานุการตรวจสอบแล้วระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 18 ของ 22 หน้า

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วม การวิจัยได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับผลประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตามหรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงานหรือ คนยากจน ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองได้
ความรุนแรงและระดับของความเสี่ยง (Risk categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> <li>1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย</li> <li>2) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง</li> <li>3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะรับรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น</li> <li>4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร</li> </ol>
ความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal risk)	ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการดำเนินชีวิตประจำวัน การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ Ultrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การตัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ
เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical device)	อุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลสุขภาพ โดยเฉพาะเพื่อ การวินิจฉัยหรือรักษาโรครวมถึงการบำบัดอาการ และฟื้นฟูสมรรถภาพ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 19 ของ 22 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk device)	เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตหรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัย การผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่ อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกายหรือต้องใช้อายร่วมกับยาหรือสารบางชนิด และยาหรือสารเคมีเหล่านั้นอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกายหรือเกิดความพิการต่อร่างกาย
โครงการวิจัยใหม่	โครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
โครงการวิจัยเก่า	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว
ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนาหรือการเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส

## 7. ประวัติการแก้ไข


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไข

## 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 Guideline for Biomedical Research Involving Human Subjects 2001

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 04/01.0
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p>	หน้า 20 ของ 22 หน้า


8.4 CIOMS International Ethical Guideline for Ethical Review of Epidemiological Studies 2009

8.5 US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA)

8.6 World Medical Association, Declaration of Helsinki 2008.

## 9. ภาคผนวก


AF/01-04/01.0 แบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 04/01.0
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	หน้า 21 ของ 22 หน้า

**ภาคผนวก 1**  
 AF/01-04/01.0  
 หน้า 1 ของ 2 หน้า

**แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร**

1	ชื่อโครงการวิจัย .....
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....
3	ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น
3.1	<p>ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น</p> <p>1) การวิจัยมีผลต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....และ</p> <p>ไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น)</p> <p>2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ.....</p>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 04/01.0</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 22 ของ 22 หน้า</p>

ภาคผนวก 1  
AF/01-04/01.0  
หน้า 2 ของ 2 หน้า

<p>3.2</p>	<p>ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent)</p> <p>1) การวิจัยมีความเสี่ยงอาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะรับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....</p> <p>2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>.....</p> <p>4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร</p> <p>.....</p>
------------	--

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา