



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-04
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 81


บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย  
Review Process

วันที่เริ่มใช้..... 12 พ.ค. 2569  
 แทนที่ฉบับ 01 ลงวันที่ 17 มกราคม 2562

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร  
 (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 778/2565 ลงวันที่ 6 พฤษภาคม 2565)  
 (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1719/2566 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2566)  
 (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1853/2567 ลงวันที่ 28 สิงหาคม 2567)


ผู้ทบทวน  วันที่ 1 พฤษภาคม 2569  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร)  
 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  วันที่ 12 พฤษภาคม 2569  
 (ศาสตราจารย์ ดร.ชนะเศรษฐ์ จ้าวหิรัญพัฒน์)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-04
	<p style="text-align: center;">บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	หน้า 82

### สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
4	<p>กระบวนการพิจารณาประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	
	1. วัตถุประสงค์	83
	2. ขอบเขต	83
	3. ความรับผิดชอบ	83
	4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	83
	5. หลักการปฏิบัติ	
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ	83
	5.2 ประเด็นการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	
	5.2.1 หลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	84
	5.2.2 คุณสมบัตินักวิจัย	89
	5.2.3 ระเบียบวิธีการวิจัย	90
	5.2.4 การคุ้มครองดูแลอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	90
	5.2.5 กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	91
	5.2.6 การปิดบังข้อมูลบางส่วนโดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย	92
	5.3 สรุปความเห็น	93
	5.4 การส่งผลการประเมินโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็ว และแบบเต็มชุดให้สำนักงานบริหารการวิจัยฯ	93
	6. คำนิยาม	93
	7. เอกสารอ้างอิง	94
	8. ภาคผนวก	
	AF 04-01 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย	95

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-04
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	หน้า 83

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมแนวทางการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการลักษณะการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review) หรือพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) และโครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้ว แต่ยังคงจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาเพื่อประเมินต่อเนื่อง

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยตามแนวทางการประเมินที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานและนำเสนอโครงการวิจัยตามที่กำหนด

### 4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ


ลำดับ	ขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัยจากเลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ↓	กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
2	การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย ↓	กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ
3	- โครงการลักษณะการพิจารณาแบบรวดเร็ว รวบรวมและสรุปประเด็นผลการพิจารณาส่ง ให้ประธานกรรมการฯ เพื่อทบทวนพิจารณา ตัดสินและส่งผลการพิจารณาให้นักวิจัย - โครงการลักษณะการพิจารณาแบบเต็มชุด รวบรวมและสรุปประเด็นผลการพิจารณาส่ง ให้ประธานกรรมการฯ เพื่อทบทวน และ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณา ตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้นักวิจัย ภายหลังการประชุม	ประธานกรรมการฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ  ประธานกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

##### 5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก

1) เมื่อกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบได้รับการติดต่อจากเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ให้ประเมินโครงการวิจัยแล้ว ให้กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบพิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการวิจัยได้หรือไม่

	<p style="text-align: center;"><b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b></p>	<p style="text-align: center;">SOPs-SUEC 02-04</p>
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b></p>	<p style="text-align: center;">หน้า 84</p>

2) หากกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบไม่สามารถประเมินได้ตามเวลาที่กำหนด ขอให้แจ้งเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายใน 1 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับการติดต่อ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานบริหารการวิจัยฯ โดยด่วนหรือลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที

3) ให้กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบตรวจสอบชื่อโครงการวิจัย และชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หากกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบประเมินแล้วว่า มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แจ้งเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายใน 1 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับเอกสาร และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานบริหารการวิจัยฯ โดยด่วนหรือลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป

4) ให้กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับ

5) หากเอกสารที่กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบได้รับไม่ครบถ้วน หรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่จะประเมิน ให้แจ้งเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายใน 1 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับเอกสาร เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วน

5.1.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และต้องการการแก้ไข หรือชี้แจงเพิ่มเติม

1) เมื่อเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการที่ได้รับ ประกอบด้วย

- เอกสารฉบับก่อนแก้ไข
- หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- เอกสารฉบับแก้ไขและบันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถาม/เสนอแนะของนักวิจัย

2) หากเอกสารที่เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ได้รับไม่ครบถ้วน ให้แจ้งนักวิจัยภายใน 3 วันทำการ นับถัดจากวันที่ลงทะเบียนรับเอกสาร เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วน

5.1.3 โครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้ว แต่ยังคงจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาเพื่อประเมินต่อเนื่อง รายละเอียดขั้นตอนการรับเอกสารให้เป็นไปตาม SOP บทที่ 6 กระบวนการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง


## 5.2 ประเด็นการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย

5.2.1 หลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มี 3 ประเด็น คือ

- 1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person)
- 2) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
- 3) หลักความยุติธรรม (Justice)

### 1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person)

หลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for Human Dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติได้แก่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-04
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	หน้า 85

ก. เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for Free and Informed Consent และ Respect to Autonomy of Decision Making)

ข. เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for Privacy) การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมที่เหมาะสมและไม่เป็นการตีตรา

ค. เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for Confidentiality) ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) เอกสารแสดงความยินยอม เข้าร่วมการวิจัย (Consent Form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (Tape, Video and Photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (Locked Cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (Computer) ที่มีรหัสผ่าน (Password) ข้อมูลส่งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (Email) มีการทำให้เป็นรหัส (Encrypted)

ง. เคารพในความเปราะบางของอาสาสมัครที่เปราะบาง (Respect for Vulnerable Subjects) เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (Comatose) คนพิการ (Disabled Person) นักโทษ (Prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (Students) ทหาร (Soldiers) คนชายขอบ (Marginalized People) เช่น ผู้อพยพ (Immigrants) ชนกลุ่มน้อย (Ethnic Minority) แรงงานข้ามชาติ (Transnation Labor) กลุ่มเปราะบางทางสังคม (Socially Vulnerable) เช่น คนไร้บ้าน (Homeless People) ผู้ให้บริการทางเพศ (Sex Workers) ผู้ติดยาเสพติด (Drug Addicts)

CIOMS Guideline 13 และ 14 ระบุว่าการทำงานวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาต มีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมายและมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วยการทำวิจัยในเด็กไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้นอาสาสมัครเด็กกำพร้าจะได้รับประโยชน์โดยตรงหรือผลการวิจัยจะเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่น ๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอความยินยอม ตามข้อกำหนดเช่นกัน


**การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล** เป็นกระบวนการเริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (Initial Contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัย ประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ ได้แก่

- **Information** ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- **Comprehension** ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องใช้ภาษาที่บุคคลเข้าใจได้ง่ายและตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- **Voluntariness** ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากการวิจัย) โดยปราศจากการข่มขู่บังคับ (Free of Coercion) การชักจูงเกินเหตุ (Undue Inducement) และแรงกดดัน (Unjustifiable Pressure)


**แบบฟอร์มหรือเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล** ที่สมบูรณ์ต้องประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

คำแนะนำการเตรียมเอกสาร

- ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน
- ใช้ภาษาที่เหมาะสม ประโยคสั้น ๆ กะทัดรัด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p>SOPs-SUEC 02-04</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 86</p>

- ไม่ใช่ประโยชน์ที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
  - อาจขอความยินยอมด้วยวาจา (Verbal by Action) โดยมีเหตุผลเหมาะสมหรือด้วยการลงนาม (Written)
    - อาจขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจ หรือตัดสินใจ)
      - ให้ข้อมูลครบถ้วน ตอบคำถามทุกข้อ ตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจ
      - เอกสารข้อมูลสำหรับเด็กที่มีอายุ 7 - 12 ขวบ ให้ใช้ภาษาง่ายที่เหมาะสมกับเด็ก
      - ให้เวลาอาสาสมัครอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากับครอบครัวหรือบุคคลอื่นก่อนการตัดสินใจโดยอิสระ
      - ถ้าอาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายไม่สามารถอ่านหรือเขียนได้ ต้องมีพยานที่เป็นกลาง (Impartial Witness) อยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม
      - ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและวันที่ด้วยตนเอง
      - กรณีที่ให้การยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำเนาเอกสารข้อมูลและสำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) CIOMS Guideline 5 ระบุข้อมูลที่จำเป็นในเอกสารข้อมูล (Essential Information) ได้แก่**
- ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย
  - วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย
  - การรักษาที่จะให้และโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการส่งเข้ากลุ่มศึกษา (ถ้ามี)
  - ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
  - หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร
  - ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
  - ประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับโดยตรง หากไม่ได้รับประโยชน์ต้องระบุด้วยและประโยชน์อื่น ๆ เช่น ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน
  - วิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (ถ้ามี)
  - ค่าชดเชยกรณีเกิดอันตรายโดยอาจทำประกันชีวิต หรือระบุว่ามีค่าชดเชยและผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย (ถ้ามี)
  - ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และความไม่สะดวกสบาย (ถ้ามี)
  - ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องจ่ายเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่นักวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบ
  - การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยหรือการถอนตัวออกจากโครงการวิจัยโดยสมัครใจ
  - ระบุการเก็บรักษาความลับและขอบเขตการรักษาความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ
  - การให้ข้อมูลใหม่ในระหว่างดำเนินการวิจัย
  - บุคคลที่อาสาสมัครจะติดต่อและรับแจ้งเหตุ
  - เหตุผลที่อาจถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	<b>SOPs-SUEC 02-04</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 87</b>

- ระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
- จำนวนอาสาสมัคร

#### การยกเว้นการขอความยินยอม

CIOMS Guideline 4 ระบุว่านักวิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ Informed Consent จากอาสาสมัคร ยกเว้นว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง (Approval) จากคณะกรรมการฯ และการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk)” การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ เป็นภาวะฉุกเฉิน (Emergency, Impractical, or Impossible) คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาให้ยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการกระทำ (Consent by Action) เช่น การตอบแบบสอบถามโดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

**การวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย (Medical Records) และตัวอย่างทางชีวภาพ (Biological Specimens)**

การใช้ Medical Records และ Biological Specimens จากการใช้บริการเพื่อการวิจัย ถ้าทำตาม พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ มาตรา 9 จะต้องขอความยินยอม แต่ในการปฏิบัติอาจยกเว้นการขอความยินยอม ถ้านักวิจัยแสดงเหตุผลสมควรและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอนุมัติ เช่น กรณีดังต่อไปนี้

- การวิจัยมี Minimal Risk
- การวิจัยนั้นจะตอบคำถามที่สำคัญมาก
- ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย
- รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
- การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ

#### การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Research in Emergency Situations)

- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เช่น มีปัญหาทั้งร่างกายและจิตใจ เช่น หมดสติไม่รู้สีกตัว เป็นโรคจิตเภท **กรณีนี้จะทำได้ก็ต่อเมื่อสภาวะทางกายและจิตใจนั้นเป็นลักษณะของประชากรที่จะใช้ในการวิจัย** ในสถานการณ์เช่นนี้แพทย์ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย

- ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายและการวิจัยไม่สามารถรอได้ (Delay) ให้ทำการศึกษาได้โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายในทันทีที่ทำได้


- นักวิจัยควรพยายามหากกลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภาวะที่นักวิจัยต้องการศึกษาแล้วเชิญเข้าร่วมการวิจัย ขอความยินยอมล่วงหน้าในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในสภาวะที่สามารถให้ความยินยอมได้

- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการให้สิ่งทดสอบ หรือ Intervention และวิธีการวิจัยจะต้องมีเหตุผลสมควร (Justified)

#### การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก

1) ขอความยินยอม (Consent หรือ Permission) บิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ดังนี้

1.1) กรณีการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อเด็กไม่เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยหรือการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อเด็กเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีโอกาสเกิดประโยชน์โดยตรงต่อเด็ก ขอความยินยอมบิดามารดาโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

	<p style="text-align: center;"><b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b></p>	<p style="text-align: center;">SOPs-SUEC 02-04</p>
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b></p>	<p style="text-align: center;">หน้า 88</p>

1.2) กรณีที่การวิจัยนั้นเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อเด็ก แต่มีโอกาที่จะก่อให้เกิดความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อเด็กที่มีลักษณะเช่นเดียวกับเด็กในการวิจัยในอนาคต ขอความยินยอมบิดาและมารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย เว้นแต่ผู้ปกครองคนใดคนหนึ่งจะเสียชีวิต ไม่ทราบชื่อ ไม่มีความสามารถ หรือไม่สามารติดต่ได้อย่างสมเหตุสมผล หรือเมื่อผู้ปกครองเพียงคนเดียวมีความรับผิดชอบทางกฎหมายในการดูแลและการปกครองเด็ก

2) การขอความยินยอมตาม (Assent) จากเด็ก

การขอความยินยอมตามจากเด็กนั้น วิธีการขอ และแสดงความยินยอมนั้นขึ้นกับอายุของเด็ก และระดับความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ดังนี้

2.1) กรณีที่เป็นการวิจัยในเด็กอายุ 7 - ต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอความยินยอมตามจากเด็ก ดังนี้

- เด็กอายุ 7 - 12 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย
- เด็กอายุเกิน 12 - ต่ำกว่า 18 ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง
- การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ขอความยินยอมตามอาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน ยกเว้นว่ามีการกำหนดไว้ในกฎหมาย

2.2) กรณีที่เป็นการวิจัยในเด็กอายุ < 7 ปี ซึ่งไม่สามารถเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยได้ คณะกรรมการฯ สามารถพิจารณาให้ยกเว้นการขอความยินยอมตามจากเด็กได้และเมื่อเด็กมีอายุถึงเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ กำหนดว่าต้องขอความยินยอมตามในระหว่างโครงการวิจัยยังดำเนินการต่อเนื่องอยู่ จะต้องขอความยินยอมตามจากเด็กเพิ่มเติมด้วย

**ผู้ขอความยินยอม**


- ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากแพทย์เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจหรือเหมือนถูกบังคับ
- ผู้ขอ Informed Consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร

**การขอความยินยอมใหม่ (Reconsent) หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (Additional Consent)** ระหว่างดำเนินการวิจัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการอยู่ในการวิจัยหรือถอนตัวออกจากกรวิจัย เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ฯลฯ

**2) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)**

ก. การประเมินความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

- อันตรายต่อร่างกาย (Physical Harm) รวมถึงการเสียโอกาสที่ควรได้รับตามมาตรฐาน
- อันตรายต่อจิตใจ (Psychological Harm)
- อันตรายต่อสถานะทางสังคมและฐานะทางการเงิน (Social and Economic Harms)
- อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-04
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	หน้า 89

ข. การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefits)

- ประโยชน์ที่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- ประโยชน์ที่คนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์หรือสังคม
- ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

ค. การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

- ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical Benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น

(Improvement of Disease)

- ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological Benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจาก

ความทุกข์ทรมาน (Comfort from Suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of Helping Others in The Future)

- ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic Benefits) เช่น ได้รับเงินชดเชยจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial Benefits Related to Research Participation) ประโยชน์ข้อนี้ไม่ถือว่าเป็นเงินตอบแทนอาสาสมัคร แต่เป็นเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาความไม่สะดวกสบาย การสูญเสียรายได้ ฯลฯ

- ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์/สังคม (Benefit to Science/Society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable Knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ในอนาคต (Effective Interventions in The Future) เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการ และลดอัตราการตาย (Change in Practice Standards Decreasing Morbidity and Mortality) ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ๆ และชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

ง. ชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง

- นักวิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
- เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

### 3) หลักความยุติธรรม (Justice)

ก. การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)

- มีเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกชัดเจน
- ไม่มีอคติ (Bias)
- ไม่เลือกเฉพาะกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย

ข. การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา


- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (Randomization) ไม่มีอคติ (Bias)

#### 5.2.2 คุณสมบัตินักวิจัย (Qualification of Investigators)

1) ประวัติส่วนตัวและผลงานของนักวิจัย ซึ่งแสดงว่าเป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยได้ และผู้ที่ทำงานวิจัยคลินิกควรได้รับฝึกอบรม ICH-GCP

2) การพิจารณาการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของนักวิจัยกับโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ ควรพิจารณาให้ข้อเสนอแนะในการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของนักวิจัยในกรณี que เห็นว่า อาจมีผลกระทบต่อกรดำเนินการวิจัย ดังนี้

- ให้นักวิจัยระบุการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียจากการวิจัยไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	<b>SOPs-SUEC 02-04</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 90</b>

- ให้นักวิจัยร่วมที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย เป็นผู้ดำเนินการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครและขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแทน


- ในกรณีที่การมีส่วนได้ส่วนเสียมากเกินไปจนจะยอมรับได้ คณะกรรมการฯ อาจไม่รับรองให้นักวิจัยผู้นั้นมีส่วนร่วมในการดำเนินการวิจัยต่อไป โดยทำบันทึกถึงผู้ให้ทุน/ผู้บังคับบัญชาของนักวิจัยผู้นั้น พร้อมระบุเหตุผลให้ชัดเจน

### 5.2.3 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology) พิจารณาจาก

- 1) หลักการและเหตุผลในการทำวิจัย
- 2) วัตถุประสงค์
- 3) ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในหัวข้อระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณจำนวนประชากรที่ศึกษา) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้ประชากรจำนวนน้อยที่สุด
- 4) เกณฑ์การคัดเข้าอาสาสมัคร (Inclusion Criteria) โดยพิจารณาอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable Subjects) หรือไม่
- 5) นักวิจัยต้องเขียนข้อเสนอการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (Scientific Validity)
- 6) เกณฑ์การคัดออกอาสาสมัคร (Exclusion Criteria)
- 7) เหตุผลและความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- 8) เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Volunteer Withdrawal Criteria)
- 9) เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Study Termination Criteria)
- 10) กระบวนการวิจัย วิธีการเก็บข้อมูล และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 11) ความเสี่ยง ความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัคร/ชุมชน/สังคมจะได้รับจากการวิจัย ซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 3 ประเภท ดังนี้
  - มีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร (Minimal Risk)
  - มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง (Greater Than Minimal Risk with Direct Benefit to Volunteer)
  - มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยและคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (Greater Than Minimal Risk with No Direct Benefit to Volunteer But Likely to Yield Generalizable Knowledge)
- 12) ประสิทธิภาพของระบบและวิธีการกำกับดูแล และตรวจสอบการดำเนินการวิจัย

### 5.2.4 การคุ้มครองดูแลอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Human Volunteer Protection) พิจารณาจาก

- 1) ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของนักวิจัยต่อการคุ้มครองดูแลอาสาสมัคร
- 2) เหตุผลที่ต้องหยุดหรืองดให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานแก่อาสาสมัคร เพื่อประโยชน์และผลสัมฤทธิ์ของการทำวิจัย ต้องเป็นเหตุผลที่เหมาะสมและชัดเจน
- 3) ความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือด้านจิตใจแก่อาสาสมัคร
- 4) ขั้นตอนในการดำเนินการหาอาสาสมัครทดแทนเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวระหว่างดำเนินการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	<p>SOPs-SUEC 02-04</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 91</p>

5) เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์วิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน (Emergency Use) หรือการบริจาค (Compassionate Use)

6) การแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร เพื่อให้ทราบความเป็นไปในการวิจัย โดยขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อน

7) รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการจัดผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยให้แก่อาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

8) รายละเอียดค่ายาและการตรวจวินิจฉัยอื่น ๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย

9) ค่าตอบแทนและค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร (เช่น เงิน การให้บริการ สิ่งของ)

10) การชดเชย/การรักษา ในกรณีที่เกิดอันตราย/ความพิการ/การตายของอาสาสมัคร อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย การรักษาความลับของอาสาสมัคร

11) รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งแฟ้มประวัติและตัวอย่างส่งตรวจ

12) มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

#### 5.2.5 กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Process)

พิจารณาจาก

##### 1) ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอม ดังนี้

- เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย
- เหตุผลที่เชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย
- ระยะเวลาที่ต้องเข้าร่วมการวิจัย
- จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ประมาณการไว้
- รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ในการวิจัยที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ
- หากมีทั้งขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัยและขั้นตอนใดเป็นการรักษาพยาบาลตามปกติ


- หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนอาสาสมัครได้รับการรักษาพยาบาลใด ๆ จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับยาหลอกเป็นส่วนส่วนเท่าใด เทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย

- ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย ทั้งประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครและประโยชน์ต่อส่วนรวม

- ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย

- การปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร โดยจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยทั่วไปการรายงานผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวม แต่ข้อมูลของอาสาสมัครจะเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบคณะกรรมการ

- หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติต่อร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครระหว่างการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลมาจากการเข้าร่วมวิจัย อาสาสมัครจะต้องแจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเร็ว ตามชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ที่จะติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมงที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร


	<p style="text-align: center;"><b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b></p>	<p style="text-align: center;">SOPs-SUEC 02-04</p>
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b></p>	<p style="text-align: center;">หน้า 92</p>

- หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาสาสมัครได้รับบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร เช่น การได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย การได้รับค่าชดเชยหากพิการหรือเสียชีวิต
- ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการ
- ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นขั้นตอนการรักษาพยาบาลตามปกติ
- หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย นักวิจัยต้องแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง
- อาสาสมัครมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบ และการไม่เข้าร่วม หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับหรือการเข้ารับการรักษาที่จะได้รับ
- หากการวิจัยได้มีการใช้กลุ่มควบคุม เมื่อการวิจัยแล้วเสร็จและมีประโยชน์ที่พึงได้รับจากการวิจัยโดยตรงต่อกลุ่มทดลอง นักวิจัยจะต้องดำเนินการให้กลุ่มควบคุมได้รับประโยชน์เช่นเดียวกัน
- หากอาสาสมัครได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงฯ หรือมีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ เลขที่ 6 ถนนราชมรรคาใน ตำบลพระปฐมเจดีย์ อำเภอเมืองนครปฐม จังหวัดนครปฐม 73000 โทร ...

## 2) กรณีที่ยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่น แทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or Alteration of Consent)

- การขอความยินยอมด้วยวาจา โดยไม่มีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรสามารถทำได้ในกรณีการวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สํารวจ โดยเฉพาะการวิจัยในหัวข้อที่อ่อนไหวเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียง หรือได้รับโทษทางกฎหมาย หรือเป็นความต้องการของอาสาสมัครเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน คณะกรรมการฯ เห็นว่า อาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิ์และมีความปลอดภัย หากไม่ลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอม เนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้ อย่างไรก็ตาม นักวิจัยต้องให้คำอธิบายและให้เอกสารชี้แจงฯ แก่อาสาสมัครด้วย
- การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย สำหรับการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้
  - การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่า ความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย การตรวจทางจิตเวช หรือการตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
  - การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
  - ไม่สามารถทำการวิจัยได้ หากไม่อนุญาตให้งดการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

**5.2.6 การปิดบังข้อมูลบางส่วนโดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย** คณะกรรมการฯ จะยอมรับให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	<b>SOPs-SUEC 02-04</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 93</b>

- 1) การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัย มิเช่นนั้นจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย
- 2) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย หรือการตรวจทางจิตเวช หรือการตรวจเพื่อรักษาตามปกติ
- 3) นักวิจัยมีการเตรียมที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่อาสาสมัครเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

### 5.3 สรุปความเห็น


- 1) งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์
  - 2) วิเคราะห์อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์เหมาะสมหรือไม่
  - 3) มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบางเข้าร่วมโครงการหรือไม่
  - 4) ความรุนแรงของความเสี่ยง
  - 5) สรุปความเห็น ได้แก่
    - รับรอง
    - รับรองในหลักการโดยปรับปรุงแก้ไข
    - ยังไม่รับรองต้องปรับปรุงแก้ไขก่อนแล้วเสนอผู้ประเมิน/ที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- พิจารณาใหม่
- ไม่รับรอง
- 6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงที่คณะกรรมการพิจารณา โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี ความเสี่ยงปานกลาง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน และหากมีความเสี่ยงมากกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

### 5.4 การส่งผลการประเมินโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็วและแบบเต็มชุดให้สำนักงานบริหารการวิจัยฯ

- 1) กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบลงนามและวันที่พิจารณาลงในแบบประเมิน
- 2) ส่งเอกสารและผลการประเมินทั้งหมดไปยังสำนักงานบริหารการวิจัยฯ หรือส่งผลการประเมินทั้งหมดไปยังอีเมล humanethics\_IRB@su.ac.th ภายในวันที่กำหนด (กรณีที่กรรมการฯ ส่งผลการประเมินผ่านอีเมลให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงทะเบียนรับเอกสารวันที่ได้รับผลการประเมินตามวันที่ได้รับทราบข้อมูล)

## 6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้ทบทวนโครงการ (Primary Reviewer)	กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ ให้ทบทวนโครงการวิจัย
อาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable Subjects)	บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ อาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-04
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	หน้า 94


คำศัพท์	ความหมาย
การใช้กรณีฉุกเฉิน (Emergency Use)	ผู้ป่วยอยู่ในภาวะคุกคามที่อาจเสียชีวิตและไม่มีการรักษามาตรฐานที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ จึงเป็นเหตุที่ต้องใช้ยา หรือเวชภัณฑ์สำหรับการวิจัยเพื่อการรักษา หรือไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ (เช่น หากรอช้าผู้ป่วยจะเสียชีวิต) นักวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยจะต้องทำจดหมายแจ้งคณะกรรมการฯ ก่อนจะใช้ยา หรือภายใน 5 วันหลังการใช้นั้นในการรักษา
การใช้ด้วยความเห็นอกเห็นใจ (Compassionate Use)	การนำยามาใช้รักษาผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมวิจัย เนื่องจากผู้ป่วยเหล่านี้ป่วยหนัก และวิธีการรักษามาตรฐานที่มีอยู่ในขณะนั้น ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 5 Version dated 14 June 2017
- 7.2 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 7.3 CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 2016
- 7.4 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013
- 7.5 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม. (2564). วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 3.0
- 7.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล. (2566). คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5
- 7.7 ประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยขอนแก่น. (2567). วิธีดำเนินการมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 5.2

## 8. ภาคผนวก

AF 04-01 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-04
	บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	หน้า 95

AF 04-01

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย


เลขที่โครงการ .....

ชื่อโครงการ .....


ชื่อหัวหน้าโครงการ ..... สังกัด .....

ชื่อกรรมการประเมิน..... กำหนดส่งคืน .....

ข้อ	ลักษณะของโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (หากไม่เหมาะสม ขอให้ระบุ รายละเอียด ในข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ)	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
1	วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัยเหมาะสม				
2	ระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม				
3	ความเหมาะสมของขนาดของตัวอย่าง และการแบ่งกลุ่มตัวอย่างเหมาะสม				
4	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครเหมาะสม				
5	การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์				
6	อาสาสมัครได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย โดยตรง				
7	ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์ จากการวิจัย				
8	อาสาสมัครมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคม และเศรษฐกิจจากการเข้าร่วมการวิจัย				
9	ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับผลกระทบ ด้านลบจากผลการวิจัย				
10	มีอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects)				
	10.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤต ทารก				
	10.2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยหลังสิ้นหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ เด็ก				
	10.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา				
	10.4 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วย โรคติดต่อร้ายแรง				
11	นักวิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความ เสี่ยงต่ออาสาสมัคร				

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-04
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	หน้า 96

ข้อ	ลักษณะของโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (หากไม่เหมาะสม ขอให้ระบุ รายละเอียด ในข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ)	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
12	นักวิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของ อาสาสมัครไม่ให้เกิดการรั่วไหล				
13	มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องและเหมาะสม				
	13.1 แบบลายลักษณ์อักษร				
	13.2 แบบวาจา				
	13.3 แบบการกระทำ				
	13.4 ขอยกเว้นการขอความยินยอม				
14	เคารพในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระ ในการตัดสินใจของกลุ่มตัวอย่าง				
15	เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับ ความเข้าใจของอาสาสมัคร				
16	เอกสารคำชี้แจงมีรายละเอียดที่เพียงพอ แก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร				
	16.1 วัตถุประสงค์				
	16.2 ขั้นตอนการปฏิบัติตัว				
	16.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ				
	16.4 ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวก				
	16.5 การป้องกันความลับ				
	16.6 ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าตอบแทนเสียเวลา				
	16.7 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ				
	16.8 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อนักวิจัย				
	16.9 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการฯ				
17	เอกสารคำยินยอมใช้ระดับภาษาและมีเนื้อหา ที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร (หากให้อาสาสมัครลงนามแสดงการยินยอม เป็นลายลักษณ์)				
18	ความรู้และประสบการณ์ของนักวิจัย				
19	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัย ผู้ร่วมวิจัย, อาจารย์ที่ปรึกษา				
20	ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)				

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	<b>SOPs-SUEC 02-04</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 97</b>

**ประเมินความเสี่ยงของโครงการ**

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น หรือรู้ถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

**ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย**

- 3 เดือน
- 6 เดือน
- 12 เดือน

**ผลการประเมิน**

- รับรอง
- รับรองในหลักการโดยปรับปรุงแก้ไข
- ยังไม่รับรองต้องปรับปรุงแก้ไขก่อนแล้วเสนอผู้ประเมิน/ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่
- ไม่รับรอง

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยเรื่อง..... และข้อมูลที่ข้าพเจ้าได้รับเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยดังกล่าวนี้เป็นข้อมูลที่เป็นความลับ ข้าพเจ้าตกลงที่จะระมัดระวังในการรักษาข้อมูลดังกล่าวไว้ให้เป็นความลับ รวมทั้งจะจัดหามาตรการที่เหมาะสมเพื่อใช้ในการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับดังกล่าวตลอดระยะเวลาในการพิจารณาประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ.....

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....