



มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะสาธารณสุขศาสตร์

คู่มือนักวิจัย

เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ. 2569

โดย:

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์

RESEARCH
ETHICS

- 1.
- 2.
- 3.

คู่มือนักวิจัย เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ.2569

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำนำ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นแนวทางปฏิบัติที่มีหลักการสำคัญเพื่อการรักษาสิทธิ เคารพในความเป็นบุคคล เกิดผลประโยชน์สูงสุด และไม่ทำให้เกิดอันตรายหรือความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องศึกษาและรับทราบข้อจริยธรรมทั้งที่เป็นสากล กฎหมาย ข้อกำหนดระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในประเทศและต่างประเทศ ก่อนดำเนินการวิจัย รวมถึงการดำเนินการเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของหน่วยงาน หรือสถาบันต่างๆ ที่จะเข้าไปดำเนินการวิจัย ซึ่งมีความแตกต่างกันในรายละเอียด ดังนั้น คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งเป็นสถาบันการศึกษาที่ผลิตบัณฑิต ทั้งระดับปริญญาตรี โท และเอก ตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาระบบการเรียนการสอน และการตรวจสอบโครงการวิจัย เพื่อป้องกันการกระทำ ที่ผิดจริยธรรมในการวิจัย และส่งเสริมให้คณาจารย์และบัณฑิตมีคุณธรรม มีจรรยาบรรณของการเป็นนักวิจัย เพื่อให้ได้ผลงานวิจัยที่มีคุณภาพเป็นประโยชน์ต่อสังคม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เห็นความสำคัญ และความจำเป็นที่จัดทำคู่มือนักวิจัย เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งได้แยกมาจากคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับเดิม เพื่อให้เกิดความชัดเจนและเหมาะสมกับนักวิจัยมากขึ้น โดยหวังว่าคู่มือนักวิจัยจะช่วยให้อาจารย์ที่ควบคุมวิทยานิพนธ์ หรือสารนิพนธ์หรือภาคนิพนธ์ คณาจารย์ และนักวิจัยภายในคณะสาธารณสุขศาสตร์ รวมทั้งนักศึกษา ให้เข้าใจหลักการและปฏิบัติงานวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักคุณธรรมและจริยธรรมการวิจัยสากล ตลอดจนเป็นแนวทางปฏิบัติในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้อย่างถูกต้องต่อไป

การจัดทำคู่มือนักวิจัย เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.2569 นี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอขอบพระคุณ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะสาธารณสุขศาสตร์ทุกท่าน ที่มีส่วนร่วมในการจัดทำคู่มือนักวิจัยให้สมบูรณ์ และเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัย และคณะสาธารณสุขศาสตร์ต่อไป

(รองศาสตราจารย์ ดร. สุธรรม นันทมงคลชัย)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

1 มีนาคม 2569

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1	
ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
ความหมายการวิจัยในมนุษย์	1
ประเภทการวิจัย	1
สาขาวิชาการ	1
ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์	2
หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์	2
หลักเกณฑ์ของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์	3
กลุ่มผู้ที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย	5
ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัยและการทดลองในมนุษย์	5
บทที่ 2	
เอกสารประกอบเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7
และคำแนะนำในการเขียน	
เอกสารจริยธรรม 1 (จธ.1) หนังสือแนะนำ	7
เอกสารจริยธรรม 2 (จธ.2) แบบเสนอโครงการวิจัย	7
เอกสารจริยธรรม 3 (จธ.3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	14
เอกสารจริยธรรม 4 (จธ.4) หนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	16
กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย	17
หลักการให้คำชี้แจงการวิจัย	17
คำแนะนำในการจัดทำเอกสารยินยอมตนให้ทำการวิจัย	17
บทที่ 3	
การเสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย	19
เอกสารประกอบการเสนอโครงการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	19
เอกสารประกอบการเสนอโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา	21
เอกสารการเสนอขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment)	22
เอกสารการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	22
เอกสารประกอบการแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย	22
การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	23
การพิจารณา และรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	23
ภาคผนวก เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	24

บทที่ 1

ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ความหมายการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ในที่นี้ เป็นไปตามความหมายเดียวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาให้การรับรอง ดังนี้

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การวิจัยที่ใช้มนุษย์ ที่มีสุขภาพสมบูรณ์ หรือผู้ป่วย เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ด้วยวิธีการต่างๆ เช่น การใช้ยา วัคซีน รังสี สารเคมี ชีววัตถุ เภสัชสาร รวมทั้งสารเคมีชีวภาพ (Biochemical materials) ที่ได้จากมนุษย์ ได้แก่ เลือด ปัสสาวะ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง เซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ฯลฯ เพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพ ซึ่งไม่รวมถึงการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (กระบวนการป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัย และบำบัดโรค) การวิจัยในมนุษย์มิได้ มีอิทธิพลเกี่ยวข้องเฉพาะแต่การแพทย์และวิทยาศาสตร์ชีวภาพเท่านั้น แต่ยังครอบคลุมไปถึงกระบวนการศึกษาทางด้านสาธารณสุข กระบวนการทางสังคมวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ การเมือง การบริหาร และการทหารด้วย

ประเภทการวิจัย

1. วิจัยชีวการแพทย์ (Biomedical Research)
2. วิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social Science Research)

สาขาวิชาการ

สาขาวิชาการ หมายถึง การศึกษาวิจัยทางการสาธารณสุข และสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

1. โรคติดเชื้อ (Infectious Disease)
2. โรคไม่ติดเชื้อ (Non-infectious Disease)
3. เทคโนโลยีสาธารณสุข (Public Health Technology)
4. บริหารงานสาธารณสุขและการจัดการระบบสุขภาพ (Public Health Administration and Health System Management)
- 5.อนามัยสิ่งแวดล้อมและอาชีวอนามัย (Environmental Health and Occupational Health)
6. เทคโนโลยีสิ่งแวดล้อม (Environmental Technology)
7. การส่งเสริมสุขภาพ (Health Promotion)
8. อนามัยชุมชน (Community Health)
9. การพยาบาลสาธารณสุข (Public Health Nursing)

10. อาหารและโภชนาการ (Food and Nutrition)
11. ชีวสถิติและสารสนเทศทางสุขภาพ (Biostatistics and Health Informatics)
12. สาขาอื่นๆ (ระบุ)

ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์มีความจำเป็นที่จะต้องกระทำ ทั้งนี้เพื่อความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสาเหตุของโรค การดำเนินโรค ความเข้าใจพฤติกรรมของมนุษย์ การบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย ความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ ความก้าวหน้าทางวิชาการ การวิเคราะห์นโยบายและประเมินคุณค่าทางสังคม หรือทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งสรุปประโยชน์ของงานวิจัยออกเป็น 3 ลักษณะ ดังนี้

1. เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ และความเข้าใจใหม่จากงานวิจัยในมนุษย์
2. เพื่อเพิ่มความก้าวหน้าทางความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจได้ประโยชน์จากการทดลอง การรักษาความเจ็บป่วย การค้นพบข้อมูลใหม่ เพื่อความเป็นอยู่ที่ดี การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด วัฒนธรรมประเพณี หรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมโดยผ่านกระบวนการวิจัย
3. เพื่อเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวม หรือเฉพาะคนบางกลุ่ม ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรม การเมือง และอาจนำไปสู่การกำหนด และพัฒนานโยบายสาธารณสุขที่ดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรค อาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่และพฤติกรรมอาจช่วยให้เกิดการพัฒนาด้านสังคม

หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์

แม้การวิจัยในมนุษย์ จะมีได้มีวัตถุประสงค์ เพื่อสร้างประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละราย หรือประชาชนแต่ละบุคคล ซึ่งเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยโดยตรงเท่านั้น แต่การวิจัยในมนุษย์จะต้องจัดกระทำ หรือดำเนินการอยู่บนพื้นฐานของหลักการทั่วไป 3 ประการ คือ

ประการที่หนึ่ง การเคารพในความเป็นบุคคล (Respect for person) เคารพในการตัดสินใจของผู้ที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องมีการยินยอมโดยความสมัครใจ บุคคลที่อยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างมีสติสัมปชัญญะอันสมบูรณ์ จะด้วยเหตุความเจ็บป่วย ความเป็นผู้เยาว์ หรืออยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างอิสระ หรือผู้ด้อยโอกาส จะต้องได้รับการทำวิจัยอย่างระมัดระวัง และปกป้องเป็นพิเศษ

ประการที่สอง ต้องพยายามให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์ (Beneficence) สูงสุด และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (No harm) ดังนั้น การจัดกระทำใดๆ ต่อบุคคลในสังคม จึงจำเป็นต้องดำเนินการ

ในสิ่งที่ได้รับการพิสูจน์ตรวจสอบมาแล้วว่าถูกต้องได้มาตรฐาน และผู้วิจัยได้จัดเตรียมการป้องกันอันตรายต่างๆ รวมถึงสิ่งที่จะก่อให้เกิดความไม่สุขสบายต่อผู้เข้าร่วมโครงการ หรือตัวอย่างศึกษาให้ดีที่สุด

ประการที่สาม ต้องปฏิบัติต่อบุคคลแต่ละคนด้วยความยุติธรรม (Justice) และให้แต่ละคนได้รับสิทธิที่พึงได้รับขั้นพื้นฐานอย่างเสมอภาค (Equity) และให้ผลประโยชน์หรือความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกระจายไปยังบุคคลต่างๆ อย่างเหมาะสม เช่น ไม่เลือกการทดลองที่อันตรายเฉพาะในกลุ่มคนที่ด้อยโอกาส หรือเลือกการทดสอบที่มีผลประโยชน์สูงในกลุ่มผู้มีโอกาสดีกว่าอยู่แล้วในสังคม เป็นต้น

หลักเกณฑ์ของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

มาตรฐานทางจริยธรรม และวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการศึกษาวิจัย โดยการทดลองในมนุษย์ มีการพัฒนาและวางรากฐานไว้ในแนวทางสากล ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) การถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามแนวทางเหล่านี้ จะช่วยให้เกิดความมั่นใจว่าศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย ได้รับการคุ้มครองและผลของการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้

เพื่อให้บรรลุหลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์สามประการข้างต้น การวิจัยจะต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้คือ

1. ต้องแสดงถึงความจำเป็น โดยหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องทำการทดลอง หรือทดสอบในมนุษย์ กิจกรรมทั้งหมดที่ได้ออกแบบ เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์กับบุคคลต่างๆ เพื่อที่จะสร้างความรู้ใหม่ๆ ให้แก่สังคมตัวอย่าง หรือข้อมูลเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการทบทวน และรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน
2. ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีพื้นฐานความรู้ความสามารถ และประสบการณ์ที่พอเพียงในเรื่องที่จะทำการวิจัย โดยแสดงประวัติการศึกษา การฝึกอบรม และผลงานวิจัยในอดีต
3. โครงการวิจัยจะต้องมีการออกแบบอย่างดี และมีวิธีการวิจัยที่เหมาะสม สามารถตอบคำถามการวิจัย หรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ มิฉะนั้นจะเป็นการทำให้มีคนต้องเสี่ยงโดยไม่เกิดประโยชน์
4. การวิจัยนั้นจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เป็นประโยชน์และมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
5. ต้องดำเนินการไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสม ตามระยะต่างๆ ของการวิจัย
6. จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยจะต้องเหมาะสม ไม่มากเกินไปจนความจำเป็น และไม่น้อยจนไม่สามารถวัดค่าทางสถิติได้

7. ต้องพยายามให้มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยน้อยที่สุด
8. ต้องจัดทำเอกสารคำอธิบายการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัยแต่ละคนทราบ โดยละเอียด ถูกต้อง ครบถ้วน เหมาะสม และไม่ปิดบังอำพราง โดยรูปแบบภาษานั้นต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับแต่ละระดับของผู้เข้าร่วมการวิจัย
9. นอกจากคำอธิบายการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรที่ควรมอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ละคนแล้ว ผู้ทำการวิจัย หรือผู้แทนต้องอธิบายให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนเข้าใจอย่างละเอียดในเรื่องราวทั้งหมด เปิดโอกาสหรือกระตุ้นให้มีการซักถาม และให้เกิดความเข้าใจอย่างถ่องแท้ และสามารถชี้เหตุผลในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการเป็นไปด้วยความเข้าใจ และสมัครใจอย่างแท้จริง
10. ต้องมีหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ละคนลงนามอย่างเป็นอิสระไว้เป็นหลักฐาน โดยหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยต้องไม่มีลักษณะผูกมัด และผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบทางด้านลบตามมา
11. การตอบแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องเป็นไปอย่างเหมาะสม และไม่มีลักษณะเป็นการจูงใจหรือจูงใจให้เข้าร่วมโครงการ โดยทั่วไปอาจจ่ายเป็นค่ารถ และค่าเสียเวลาโดยคิดจากค่าแรงงานพื้นฐานต่อวัน รวมทั้งอาจจ่ายค่าอาหารให้ด้วย เป็นต้น
12. ต้องแสดงผลการศึกษาในห้องทดลอง ในสัตว์ทดลอง หรือผลการศึกษาวิจัยอื่นอย่างเพียงพอเพื่อยืนยันถึงความปลอดภัย และความเหมาะสมก่อนจะทำการทดลองในมนุษย์
13. ให้ดำเนินการวิจัยตามหลักการวิจัยทางคลินิกที่ดีในมนุษย์ (Good Clinical Practice : GCP) คือ
 - 13.1 มีผู้กำกับดูแลการวิจัย และมีคณะกรรมการดูแลด้านข้อมูล และความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB) แต่ละโครงการ รวมถึงการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยใดๆ ที่อาจมีส่วนก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตราย ความไม่สะดวกสบาย หรือก่อให้เกิดความอับอาย ซึ่งเป็นผลเสียแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - 13.2 ผู้ทำการวิจัยต้องยุติโครงการก่อนกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 13.2.1 เมื่อพบอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือมีข้อมูลด้านความปลอดภัยจากการศึกษาวิจัยอื่นชี้ให้เห็นว่า สมควรยุติการวิจัย
 - 13.2.2 กรณีทราบผลการวิเคราะห์ระหว่างโครงการ (Interim analysis) ว่า ยาที่วิจัยมีประโยชน์ชัดเจนแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่สมควรให้มีกลุ่มเปรียบเทียบ หรือใช้สารออกฤทธิ์คล้ายยาหรือยาหลอก (Placebo) อีกต่อไป กรณีเช่นนี้อาจยุติโครงการหรือปรับเปลี่ยนโครงการให้กลุ่มเปรียบเทียบได้รับยาวิจัยต่อไป และต้องรายงานให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งไม่เป็นไปตามแผนที่เสนอไว้

14. การกระทำใดๆ ที่ละเมิดต่อกฎระเบียบ นโยบายการปกป้องคุ้มครอง “สิทธิ” ของมนุษย์จะโดยตั้งใจ หรือไม่ก็ตามจะต้องได้รับการ “ปฏิเสธ” จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

ตัวอย่างที่เป็นมนุษย์ (Human subject)

หมายถึง บุคคลที่มีชีวิต ผู้ซึ่งนักวิจัยทำการวิจัยเพื่อให้บรรลุถึงข้อมูลซึ่งได้มาจาก “การจัดกระทำ” หรือมี “ปฏิสัมพันธ์” กันของแต่ละบุคคล รวมถึงการให้บุคคลเหล่านั้นต้องระบุข้อมูลส่วนบุคคล การจัดกระทำจากผู้วิจัย จะรวมถึงการดำเนินการที่มีต่อด้านร่างกาย หรือจัดกระทำต่อสิ่งแวดล้อมของตัวอย่างที่ศึกษา เพื่อให้บรรลุจุดหมายของผู้วิจัย

“ปฏิสัมพันธ์” หมายถึง การสื่อสารหรือการพบปะติดต่อกันเป็นส่วนตัวระหว่างนักวิจัย และตัวอย่างที่ศึกษา

“ข้อมูลส่วนบุคคล” ได้แก่ พฤติกรรมซึ่งปรากฏในบริบทที่แต่ละบุคคลสามารถกระทำ หรือได้กระทำตามที่คาดหวังของตนเองโดยไม่ได้มีการสังเกตไว้ก่อน หรือบันทึกไว้เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ ตามเป้าประสงค์ของการวิจัย โดยที่บุคคลเหล่านั้นไม่ได้คาดหวังไว้ว่าจะใช้แสดงในที่สาธารณะ

กลุ่มผู้ที่ต้องการการระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

กลุ่มที่ 1 ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น กลุ่มติดเชื้อ กลุ่มที่มีโรคประจำตัว หญิงตั้งครรภ์ หรืออาจจะตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุและเด็ก

กลุ่มที่ 2 ผู้พิการ เช่น หูหนวก ตาบอด แขน-ขาขาด ผู้ที่หยาบความสามารถ หรือไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยทางจิตเวช ผู้ป่วยที่หมดสติ ผู้ป่วยภาวะวิกฤต

กลุ่มที่ 3 ผู้ที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น นักโทษ คนในค่ายอพยพลี้ภัย ทหารเกณฑ์ ผู้มีอาชีพหรือมีการกระทำที่ผิดกฎหมาย เช่น โสเภณี และผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น

หมายเหตุ : แต่ละกลุ่ม ผู้วิจัยจะต้องขออนุญาตจากหัวหน้า หรือผู้นำของแต่ละกลุ่มบุคคลร่วมด้วย เช่น กลุ่มผู้สูงอายุในชุมชนนอกจากจะขออนุญาตจากผู้สูงอายุแล้วยังจำเป็นต้องขออนุญาต หรือขอความยินยอมจากผู้ใหญ่บ้าน หรือกำนัน เป็นต้น

ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัย และการทดลองในมนุษย์

การศึกษา และการทดลองในมนุษย์จะกระทำได้อย่างไรต่อเมื่อ

1. ผู้วิจัยพึงศึกษา และรับทราบในจรรยาบรรณนักวิจัย และหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์
2. โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ

3. การทำวิจัยในพื้นที่ อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย

4. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนได้ทราบถึงอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัยแล้ว

5. ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น จุดมุ่งหมาย กระบวนการ โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้อง ครบถ้วน และใช้เวลาแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัยได้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จนสามารถตัดสินใจ ใด่ตรงอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยด้วยความยินดี และสมัครใจ

6. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว สามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ได้รับอยู่ หรือก่อให้เกิดผลเสียใดๆ ตามมา ในกรณีที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยควรมีมาตรการป้องกันให้ความปลอดภัย มาตรการรักษา และการป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

7. ผู้วิจัยยืนยันจะรักษาความเป็นส่วนตัว และความลับ โดยการไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ผู้อื่นทราบ โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่ปลอดภัย มิให้ผู้อื่นที่มีได้รับการยอมรับเข้าถึงข้อมูล และเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว จะมีการทำลายข้อมูลมิให้ปรากฏ

8. ผู้วิจัยได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนที่ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าว และให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

“การกระทำกับผู้เข้าร่วมการวิจัย จะไม่เป็นการละเมิดกฎหมายในทางแพ่ง ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้แจ้งให้ทราบถึงผลความเสี่ยง และอันตรายที่พึงเกิดให้ชัดเจน หากปกปิดไว้ หรือไม่แจ้งให้ทราบอย่างถูกต้อง และครบถ้วนก็อาจจะไม่พ้นความรับผิดชอบละเมิด ส่วนทางอาญานั้น ถึงแม้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะยินยอม ผู้วิจัยก็อาจจะไม่พ้นความผิดฐานละเมิด เพราะในทางอาญา ผู้กระทำผิดจะไม่ต้องรับผิดชอบเมื่อ ไม่มีเจตนา หรือประมาท ด้วยเหตุนี้ จึงเป็นการยากที่ผู้วิจัยจะอ้างว่าไม่มีเจตนา”

9. ผู้วิจัยพึงรับผิดชอบการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมาย และกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยด้วยการควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัดในขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่การเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การเขียนรายงาน รวมทั้งการเผยแพร่ผลงานวิจัย เพื่อให้งานวิจัยเสร็จสิ้นอย่างมีคุณภาพ มิฉะนั้นจะพิจารณาได้ว่าผู้วิจัยบกพร่อง และขาดจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยมาแล้ว

บทที่ 2

เอกสารประกอบเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคำแนะนำในการเขียน

เอกสารเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ประกอบด้วย เอกสารจริยธรรม 1 (จธ.1) เอกสารจริยธรรม 2 (จธ.2) เอกสารจริยธรรม 3 (จธ.3) และ เอกสารจริยธรรม 4 (จธ.4) ดังนี้

เอกสารจริยธรรม 1 (จธ. 1) หนังสือแนะนำ

เอกสาร จธ.1 เอกสารนี้เป็นแบบบันทึกข้อความที่ใช้ภายในสถานที่ราชการโดยทั่วไป เพื่อแจ้งเรื่องกับบุคคล หรือหน่วยงานเป้าหมาย ให้ดำเนินการตามที่ร้องขอ ซึ่งต้องมีผู้ลงนามตามลำดับชั้น

เอกสาร จธ.1 จัดทำขึ้นเพื่อให้เกิดความสะดวกในการร่างหนังสือ เพื่อนำส่งเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 2 ประเภท ตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ เอกสาร จธ.1.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์) และเอกสาร จธ.1.2 (สำหรับนักศึกษา คณะสาธารณสุขศาสตร์) ซึ่งในแต่ละประเภทมี 2 แบบ คือ

- แบบ ก. ใช้ในกรณีที่เสนอเอกสารโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ เป็นครั้งแรก

- แบบ ข. ใช้ในกรณีที่เสนอเอกสารโครงการวิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ตามที่คณะกรรมการฯ มีข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ

เมื่อเตรียมเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรียบร้อยแล้ว ร่างหนังสือแนะนำ และลงนามของผู้ที่เกี่ยวข้อง (หัวหน้าโครงการวิจัย หัวหน้าภาควิชา นักศึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ประธานหลักสูตร) แล้วส่งเอกสารทั้งหมดถึงประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารจริยธรรม 2 (จธ. 2) แบบเสนอโครงการวิจัย

เอกสาร จธ.2 แบ่งเป็น 2 ประเภทตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ เอกสาร จธ.2.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์) เอกสาร จธ.2.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์) เอกสารนี้เป็นการให้เนื่อหารายละเอียดของโครงการวิจัย และการดำเนินการวิจัย โดยเฉพาะวิธีการวิจัยที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นสำคัญ

เอกสารนี้มีประเด็นที่ต้องการให้ข้อมูลรวม 16 ข้อ ซึ่งต้องตอบให้ละเอียดครบถ้วนสมบูรณ์ รวมทั้งต้องลงนามโดยผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ หัวหน้าโครงการวิจัย หรือนักศึกษา และอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก เป็นต้น

เอกสารนี้ ถือเป็นหลักฐานสำคัญที่สามารถใช้อ้างอิงในทางศาลได้ ดังนั้นในทางปฏิบัติจึงควรดำเนินการวิจัยให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสอดคล้องกับข้อมูลที่ให้ไว้ในเอกสาร และได้เน้นข้อความสำคัญที่ควรต้องถือปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดไว้ด้วย คือ

“โครงการวิจัยนี้จะเริ่มดำเนินการต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว โดยได้ชี้แจงรายละเอียดของโครงการ และได้รับความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร”

ข้อเสนอแนะในการเขียน

เพื่อเป็นแนวทางในการให้ข้อมูลในเอกสาร จร.2 มีดังนี้

1. ชื่อโครงการ

ใส่ชื่อเรื่องของการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเขียนเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

2. ผู้วิจัย

สำหรับโครงการวิจัยของอาจารย์/นักวิจัย ทั้งจากภายในและภายนอกคณะสาธารณสุขศาสตร์ ให้ใส่ชื่อหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคน พร้อมทั้งให้รายละเอียดอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์ม ได้แก่ คุณวุฒิสูงสุด สังกัด ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้โดยสะดวก หมายเลขโทรศัพท์ และ ที่อยู่ E-mail

สำหรับคณาจารย์ วิทยานิพนธ์ สารนิพนธ์ และภาคินพนธ์ ของนักศึกษา ให้ใส่ชื่อนักศึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และอาจารย์ที่ปรึกษาร่วมทุกคน พร้อมทั้งให้รายละเอียดอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์ม ได้แก่ หลักสูตร ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้โดยสะดวก หมายเลขโทรศัพท์ และ ที่อยู่ E-mail

3. แหล่งทุนที่ได้รับ และจำนวนเงินทุน

ให้ระบุแหล่งทุนที่ได้รับ และจำนวนเงินทุนการสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยนี้ ในกรณีที่โครงการวิจัยมีแหล่งทุน หรือในกรณีที่กำลังอยู่ระหว่างเสนอโครงการขอทุนจากแหล่งทุน ให้ระบุว่า “กำลังรอผลการพิจารณาเงินทุนสนับสนุน” หรือในกรณีที่ใช้ทุนส่วนตัว ให้ระบุว่า “ทุนส่วนตัว”

4. ประเภทการวิจัย

ให้เลือกตอบว่าโครงการวิจัยที่ศึกษาเป็นงานวิจัยในประเภทใด ได้แก่ วิจัยชีวการแพทย์ (Biomedical Research) หรือวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science Research) ซึ่งมีความแตกต่างกันในคำจำกัดความ ดังนี้ คือ

วิจัยชีวการแพทย์ (Biomedical Research)

วิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science Research)

5. สาขาวิชาการ

ให้เลือกสาขาการวิจัยของโครงการวิจัยที่เสนอขอ ซึ่งมีอยู่หลายสาขาให้เลือก เพียงสาขาหลักสาขาเดียว ถ้าเห็นว่าโครงการวิจัยที่ศึกษานั้นไม่เข้าสาขาใด ให้กรอกในสาขาการวิจัยในหัวข้ออื่นๆ และระบุสาขานั้นๆ ด้วย

6. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการนี้ (โดยย่อ)

เขียนอธิบายความเป็นมาและความสำคัญของโครงการวิจัยนี้โดยสรุปย่อ ไม่เขียนสั้นเกินไปจนขาดความเข้าใจ หรือยาวเกินไป โดยเนื้อหาจะมีลักษณะเนื้อความเช่นเดียวกับบทนำของโครงร่างการวิจัย หรือโครงร่างคุณวุฒิพนธ์ วิทยานิพนธ์ ภาคนิพนธ์ หรือสารนิพนธ์ แต่ย่อความให้มีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ โดยระบุแหล่งที่มา หรือรายการอ้างอิงเชิงวิชาการระบบ Vancouver ประกอบด้วย

7. วัตถุประสงค์

เขียนตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการ

7.1 วัตถุประสงค์ทั่วไป (วัตถุประสงค์หลักของโครงการวิจัย ควรสอดคล้องกับชื่อเรื่อง)

7.2 วัตถุประสงค์เฉพาะ (อธิบายรายละเอียดของวัตถุประสงค์ในการศึกษา)

8. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์

เขียนอธิบายถึงเหตุผลที่ศึกษากับคนกลุ่มนี้ ความจำเป็นที่โครงการวิจัยนี้ จะต้องทำการศึกษาวิจัยโดยใช้มนุษย์เป็นกลุ่มศึกษา และไม่สามารถหลีกเลี่ยงทำการวิจัยในรูปแบบอื่นได้ เช่น การใช้แบบจำลองทางคอมพิวเตอร์ การใช้ข้อมูลทุติยภูมิ หรือวิธีการอื่นที่ไม่ต้องอาศัยมนุษย์เป็นกลุ่มศึกษา

9. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อผู้อื่น

เขียนอธิบายว่าเมื่อโครงการวิจัยนี้เริ่มดำเนินการแล้ว หรือเมื่อเสร็จสิ้นลงแล้ว ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการศึกษาวิจัยนี้อย่างไรบ้าง และเกิดประโยชน์ต่อผู้อื่น หรือสังคมโดยทั่วไปอย่างไรบ้าง

10. วิธีการดำเนินการวิจัย

เขียนอธิบายตามขั้นตอนต่างๆ ในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยที่เสนอขอ โดยมีประเด็นที่สำคัญ 7 ประเด็นคือ

10.1 รูปแบบการวิจัย (Research design) และวิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

10.1.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)

รูปแบบการวิจัย ให้ระบุว่าเป็นรูปแบบใด เช่น การวิจัยเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงพรรณนา การวิจัยสำรวจ ฯลฯ

10.1.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

วิธีการรวบรวมข้อมูล ให้ระบุว่าใช้วิธีการใดในการเก็บข้อมูลให้ครบถ้วน เช่น การตอบแบบสอบถาม การสัมภาษณ์ การตรวจร่างกาย การทดสอบสมรรถนะของร่างกาย และการเก็บสิ่งตัวอย่างส่งตรวจ เป็นต้น

10.2 ประชากรศึกษา (Reference population) กลุ่มตัวอย่าง (Samples) ขนาดตัวอย่าง (Sample size) และวิธีการชักตัวอย่าง (Sampling technique)

ให้บ่งบอกว่าประชากรที่จะใช้ศึกษาในโครงการวิจัยนี้เป็นใคร อยู่ในพื้นที่ใด และกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษานั้นมีลักษณะและคุณสมบัติอย่างไร มีจำนวนเท่าใด รวมถึงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง และวิธีการสุ่มตัวอย่าง

10.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามแผนการวิจัย ซึ่งมีได้มากกว่าหนึ่งคุณลักษณะ เช่น ทั้งหญิงและชาย โสด อายุระหว่าง 18-25 ปี อาศัยอยู่ในตำบล ก. มานานไม่น้อยกว่า 1 ปี สมัครใจเข้าร่วมโครงการ โดยได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน เป็นต้น

10.4 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

เขียนอธิบายถึง คุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่เมื่อผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้ามาแล้ว ตามเกณฑ์ในข้อ 10.3 มีคุณลักษณะบางประการที่ไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัย เช่น มีภาวะแทรกซ้อน ไม่สะดวกใจให้ข้อมูล ไม่อยู่ในช่วงเวลาเก็บข้อมูล เป็นต้น

10.5 เกณฑ์การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

กรณีที่เก็บตัวอย่างเพียงครั้งเดียว เกณฑ์การให้เลิกจากเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจไม่ชัดเจน แต่บางครั้งมีความเป็นไปได้ เช่น ในการสัมภาษณ์ ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขอเลิก และถอนตัวไม่เข้าร่วม

โครงการวิจัยในขณะ/หลังเก็บข้อมูล หรือกรณีเกิดผลข้างเคียงในระหว่างการสัมภาษณ์จนไม่สามารถให้ข้อมูลได้ตามปกติ

สำหรับโครงการวิจัยระยะยาว มีการเก็บตัวอย่างข้อมูลอย่างต่อเนื่อง ซึ่งในระหว่างการศึกษา มีบางกรณีที่ต้องนำมาเป็นเกณฑ์เพื่อพิจารณาให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้นเลิกการเข้าร่วมโครงการ เช่น ไม่สามารถเก็บข้อมูลในครั้งที่สองได้ ฉะนั้นจึงไม่มีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลในครั้งต่อไป ก็ให้คนนั้นเลิกจากการศึกษาในโครงการไป หรือ เกิดการเจ็บป่วยรุนแรงในช่วงการศึกษาของโครงการ เป็นต้น

10.6 ระยะเวลาการเก็บข้อมูลทั้งหมดในการวิจัย

ให้ระบุระยะเวลาตั้งแต่เริ่มมีการทดลอง หรือเก็บข้อมูลตั้งแต่คนแรกจนถึงคนสุดท้าย เช่น 3 เดือน โดยจะเริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

10.7 วิธีการเก็บข้อมูล/ส่งตรวจ (ให้ระบุเครื่องมือ หรือโปรแกรมการทดลองโดยย่อ และ ขั้นตอนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์)

ระบุรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ของการศึกษาวิจัยที่จะดำเนินการ หรือปฏิบัติกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเน้นขั้นตอนการบอกกล่าวตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ระบุเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยสังเขป เช่น แบบสอบถาม เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ ฯลฯ และหรือเครื่องมือใช้ในการทดลอง โดยพิจารณาคุณภาพของเครื่องมือ เช่น ความถูกต้อง เทียบตรง เชื่อถือได้

ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละราย เช่น การตอบแบบสอบถามแต่ละบุคคลใช้เวลาเท่าใด รวมถึงกิจกรรมและกระบวนการทั้งหมดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเข้าร่วมกิจกรรมทุกขั้นตอนใช้เวลาเท่าใด กี่สัปดาห์ สัปดาห์ละกี่ครั้ง ครั้งละกี่ชั่วโมง

11. ความเสี่ยง หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และการแก้ไขป้องกัน

ให้อธิบายถึงความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกสบายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในระหว่างการทดลอง หรือเก็บข้อมูล ผู้วิจัยจะต้องตระหนัก และคำนึงถึงในเรื่องนี้เป็นสำคัญ ความเสี่ยงอาจเกิดขึ้นได้ถึงขั้นเสียชีวิต หรือเกิดการเจ็บป่วยได้ เช่น การทดสอบยา หรือวัคซีน เป็นต้น หรืออาจเกิดความไม่สะดวกสบายต่างๆ ขึ้น เช่น ในขณะที่สัมภาษณ์อาจมีบางข้อคำถามที่รบกวนจิตใจผู้ถูกสัมภาษณ์ ทำให้เกิดความกังวล เสียใจ เศร้าใจ ไม่สบายใจ อับอาย คับแค้นใจ อึดอัดใจ คับข้องใจ เป็นต้น

ดังนั้นผู้วิจัยต้องอธิบายพร้อมแสดงหลักฐานจากผลการวิจัย หรือทฤษฎีการปฏิบัติ หรือทดลองกับผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบถึงความปลอดภัย และอันตรายที่อาจเกิดขึ้น หรือยังไม่มีรายงานอันตรายใดๆ ที่เกิดขึ้น รวมทั้งต้องเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยซักถามถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ด้วย ยกตัวอย่าง

เช่น “ในการสัมภาษณ์เป็นการตอบคำถามสั้นๆ ถึงข้อมูลทั่วไป และทัศนคติ ซึ่งแทบไม่มีความยุ่งใดๆ หรืออันตรายใดๆ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องศึกษาข้อมูลในอดีตที่อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความกังวลใจ ความละอายใจ สะเทือนใจ และความเครียดได้” ซึ่งผู้วิจัยจะต้องอธิบายถึงวิธีการป้องกัน และการแก้ไขเมื่อเกิดกรณีดังกล่าวขึ้น เช่น “ผู้วิจัยจะระวังในการถาม จะถามโดยใช้ภาษาที่สุภาพอ่อนโยน และจะหยุดถามทันทีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแสดงความรู้สึกอึดอัด และจัดที่สัมภาษณ์ให้รู้สึกถึงความเป็นส่วนตัว ...”

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration) (ให้บอกรายละเอียดในเรื่องการให้ความเคารพในคน การให้ประโยชน์ และความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ให้อธิบายรายละเอียดหรือประเด็นในการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 ประการ คือ

1) การให้ความเคารพในความเป็นบุคคล เช่น เรื่องความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย บุคคลรอบด้าน สิ่งแวดล้อมและชุมชน การปกป้องสิทธิจากการกระทำใดๆ ที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องจัดกระทำให้ถูกต้องตามมาตรฐานวิชาการและ/หรือวิชาชีพ สำหรับการเข้าร่วมโครงการให้เป็นไปด้วยความสมัครใจ สามารถบอกเลิกเข้าร่วมโครงการได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องอธิบายเหตุผล มีสิทธิปฏิเสธหรือเลือกที่จะไม่ตอบข้อคำถามข้อใดข้อหนึ่งก็ได้โดยไม่มีผลลบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงการรักษาความลับของข้อมูล

2) การเกิดประโยชน์สูงสุดที่บุคคลควรได้รับทั้งทางตรง และทางอ้อม ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่ให้การวิจัย เช่น ผู้วิจัยจะไม่ปิดบังสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับรู้ความรู้ใหม่ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยอื่นๆ และมีผลดีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกกลุ่มทุกคน ระบุผลข้างเคียงของการทดลอง หรือการใช้เครื่องมือที่อาจเกิดขึ้นตามความเป็นจริงอย่างครบถ้วน โดยไม่ปิดบังซ่อนเร้น

3) ความเที่ยงธรรม ซึ่งเกี่ยวข้องกับบริบทในเนื้อหาของงานวิจัยของผู้วิจัย ผู้มีส่วนร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย และสถาบันไม่ถูกเอาเปรียบ ไม่ถูกกระทำเกินความจำเป็น การกระทำอยู่บนพื้นฐานของความเหมาะสมถูกต้อง เช่น การเจาะเลือดในปริมาณเกินความจำเป็น การเสียเวลารอคอย ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับรู้วิธีการดำเนินการวิจัย ให้ระบุผลประโยชน์ การใช้ประโยชน์ของข้อมูลที่เก็บรวบรวมมาต้องตรงตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยเท่านั้น

12.1 ค่าตอบแทน/ค่าเสียเวลาผู้เข้าร่วมการวิจัย

ให้เลือกตอบว่ามีหรือไม่ ถ้ามีให้พิจารณาค่าตอบแทน/ค่าเสียเวลา เป็นจำนวนเงินที่เหมาะสมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยพึงจะได้รับ โดยไม่เป็นในลักษณะของการจูงใจ หรือการจ้าง

13. ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสถาบัน สังคม วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม

ให้เลือกตอบว่ามีหรือไม่ โดยพิจารณาจากการแจ้งจากวิธีการศึกษาวิจัย และผลการวิจัยที่ได้ ถ้ามีให้บอกถึงมาตรการรองรับผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นด้วยว่าจะทำอย่างไร

14. การขอความยินยอม และการอนุมัติ

ให้เลือกตอบใน 2 ตัวเลือก คือ

- (1) ขออนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ ผู้แทนโดยตรง หรือ
- (2) ขออนุญาตจากสถาบัน/ผู้มีอำนาจในการอนุมัติ

ในกรณีแรกนั้นมักใช้กับการเก็บข้อมูลจากแหล่งปฐมภูมิ (Primary sources) เช่น การสัมภาษณ์บุคคล ส่วนในกรณีที่สองนั้น มักเป็นการเก็บข้อมูลจากแหล่งทุติยภูมิ (Secondary sources) เช่น การขอประวัติคนไข้จากเวชระเบียน จากรายงานประจำปีขององค์กรต่างๆ อย่างไรก็ตามการเก็บรวบรวมข้อมูลจากตัวอย่าง อาจต้องขออนุมัติทั้งสองแบบ คือ ทั้งจากสถาบัน และตัวบุคคลด้วย

เมื่อเลือกแบบแรก ผู้วิจัยต้องแนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยมาด้วย และเมื่อเลือกแบบที่สอง ผู้วิจัยต้องแนบร่างหนังสือที่จะขออนุมัติจากสถาบัน หรือผู้มีอำนาจในการอนุมัติมาด้วย

15. การเสนอผลงานวิจัย และรายงานการวิจัย ข้าพเจ้าจะนำเสนอในภาพรวมโดย

ให้เลือกตอบอย่างใดอย่างหนึ่งว่า ผลการศึกษาที่ได้จะนำเสนอในภาพรวมแบบใด คือ

- แบบ 1 ไม่มีการเปิดเผยชื่อ แต่เปิดเผยอาชีพ และหรือสถานที่ศึกษาวิจัย
- แบบ 2 ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน แต่เปิดเผยอาชีพ
- แบบ 3 ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน อาชีพ และสถานที่ศึกษาวิจัย

16. เอกสารอ้างอิง แบบ Vancouver

การอ้างอิงเอกสารใช้ตัวเลข พิมพ์ตัวยก เรียงลำดับตามการอ้างในเรื่อง ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบความถูกต้องของเอกสารอ้างอิงทุกเรื่องจากตัวจริง หรือสำเนาตัวจริง เอกสารอ้างอิงเขียนแบบระบบแวนคูเวอร์ดังนี้

ใช้เลข 1 เมื่ออ้างเป็นครั้งแรก อ้างครั้งถัดไปใช้เลข 2,3,4, ... ไปเรื่อย ๆ

เขียนนามสกุลผู้แต่งเต็ม ตามด้วยชื่อต้น ชื่อ 2-3 ของผู้แต่งซึ่งเขียนเป็นตัวย่อตัวใหญ่ติดกัน ซึ่งควรเว้นวรรคให้สวยงาม

ถ้าผู้แต่งมีตั้งแต่ 2 ถึง 6 คน ให้ใส่เครื่องหมายจุลภาค (,) หลังตัวย่อชื่อต้น ไม่ใช้คำว่า and ในคนสุดท้าย ถ้าจะใช้คำ et al ต้องมีชื่อผู้แต่งเกิน 6 ชื่อ

ให้ใส่จุด (เครื่องหมายหักภาค) หลังชื่อต้นคนสุดท้าย (ถ้ามีหลายชื่อ) หรือถ้ามีชื่อเดียว (ผู้แต่งคนเดียว) ก็ใส่จุดหลังตัวย่อชื่อต้น

ชื่อเรื่องในเอกสารอ้างอิง ใช้ตัวพิมพ์ใหญ่ทุกครั้งที่ตามหลังจุด

ใช้ชื่อย่อของวารสารตามที่กำหนดใน *List of Journals Indexed in Index Medicus*. ทุกวารสารที่อ้างอิงต้องมีเลขแสดง ค.ศ. เลขที่หน่วย Volume และใส่เลขหน้าแรก และหน้าสุดท้ายของเอกสาร โดยไม่ต้องเขียนเลขหน้าที่ซ้ำกัน เช่น 125-9, 181-95. ทุกวารสารที่อ้างอิงไม่ต้องใส่เลขที่เล่ม (Number) ถ้ามี Supplement ให้เขียนดังนี้ (Suppl 2) คือ มีเลขที่ของ Supplement ด้วย

เอกสารจริยธรรม 3 (จธ. 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

เอกสาร จธ.3 แบ่งเป็น 2 ประเภทตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ เอกสาร จธ.3.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์) เอกสาร จธ.3.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์) เนื้อหาของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย มีองค์ประกอบดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย (เขียนชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทย)
2. สถานที่ทำการวิจัย
3. หัวหน้าโครงการ และที่อยู่ติดต่อได้

กรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษาระดับ

ชื่อของนักศึกษา และอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และที่อยู่ติดต่อได้

4. บทนำและเหตุผลในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (อธิบายอย่างย่อโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย)

เขียนสั้นๆ ให้สามารถเข้าใจถึงความเป็นมาในเชิงวิชาการและเหตุผลที่จะทำการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาอังกฤษหรือภาษาวิชาการ ไม่มีการอ้างอิงเอกสาร ความยาวประมาณครึ่งหน้ากระดาษ หรือไม่ควรเกิน 1 หน้ากระดาษ

5. วัตถุประสงค์ทั่วไปของโครงการ

เขียนให้มีความหมายเช่นเดียวกับในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย อาจารย์เพียง วัตถุประสงค์ทั่วไปอย่างเดียวได้

6. เหตุผลที่เชิญชวนให้ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เขียนในลักษณะชี้แจงถึงความเหมาะสม และจำเป็น ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และให้เกียรติผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น “ท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่สามารถให้ข้อมูลในการศึกษาครั้งนี้ จึงขอเชิญชวนท่านเข้าร่วม...” เป็นต้น

7. กิจกรรมการวิจัยที่จะเกี่ยวข้องกับท่าน เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีดังต่อไปนี้

อธิบายถึงว่า การวิจัยในโครงการนี้ท่านต้องทำอะไรบ้าง โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบว่าเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการแล้ว จะได้รับการปฏิบัติทดลองอย่างไรบ้าง เช่น เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วม โครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับการตอบแบบสอบถาม ที่ส่วน... ที่ข้อ... เป็นต้น

8. ระยะเวลาที่ท่านจะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของโครงการวิจัยนี้ (ทดลอง/รวบรวมข้อมูล)

บอกระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเสียเวลาในการให้ข้อมูลหรือทดสอบทดลองในกระบวนการวิจัย เช่น “ท่านจะได้รับการสัมภาษณ์ เป็นเวลาประมาณ 30 นาที” เป็นต้น

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อท่าน และต่อผู้อื่น

อธิบายถึงว่า เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ผลของการดำเนินการวิจัย หรือผลการวิจัยที่เกิดขึ้นนั้น จะเป็นประโยชน์อย่างไรต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ต่อชุมชน สังคม และประเทศ

ในกรณีที่ไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง ควรระบุว่า “การศึกษานี้ แม้ว่าท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงในขณะที่เก็บข้อมูล แต่ผลจากการศึกษาจะนำไป...” เป็นต้น

10. ความเสี่ยง หรือ ความไม่สบายใดๆที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับท่าน และ มาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมโครงการ

อธิบายถึงความเสี่ยง หรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้นอย่างไม่คาดคิด เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจ และตัดสินใจได้ว่า ตัวเขาจะยอมรับสถานการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้นได้หรือไม่ ก่อนเข้าร่วมโครงการ

อธิบายถึง มาตรการ หรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยง หรือความไม่สบายใดๆ ที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เข้าใจว่า สิ่งที่จะเกิดขึ้นนั้น มีทางป้องกัน และการแก้ไขที่ช่วยลดอันตราย หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ได้

11. การดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ของท่าน (ได้แก่ การเก็บรักษาข้อมูลจะอย่างไร เก็บไว้ที่ไหน ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง และมีวิธีการทำลายข้อมูลอย่างไร และเมื่อไร)

อธิบายให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเชื่อมั่นว่า ข้อมูลส่วนบุคคลจะไม่รั่วไหลในลักษณะระบุตัวบุคคลได้ โดยไม่มีการระบุชื่อ หรือรหัสตัวเลขใดๆ ที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ การวิเคราะห์ข้อมูลแสดงเป็นภาพรวมและทางสถิติเท่านั้น เมื่อการวิเคราะห์ข้อมูลและโครงการสิ้นสุดลงแล้ว แบบสอบถามและเครื่องมือทั้งหมดจะถูกทำลายภายใต้การตีพิมพ์เผยแพร่โดยวิธีที่เหมาะสม

12. สิทธิการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

ให้อธิบายความไว้วางใจว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การงาน หรือการรักษาพยาบาลที่ได้รับอยู่ หรือชีวิตประจำวัน ขึ้นอยู่กับบริบทของผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ

13. กรณีที่มีเหตุจำเป็น หรือฉุกเฉิน ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการได้โดยสะดวกที่

ให้ใส่ชื่อ และที่อยู่ของผู้วิจัย รวมทั้งหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยติดต่อได้ในกรณีเกิดปัญหา และฉุกเฉิน

กรณีศึกษาในเด็กอายุ 7-12 ปี ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงการเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็ก (Assent Form)

เอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4) หนังสือยินยอมคนให้ทำการวิจัย

เอกสาร จธ.4 เป็นเอกสารจัดไว้ให้เป็นตัวอย่างที่ครอบคลุมในประเด็นของการปฏิบัติ และสิทธิในส่วนของผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมตามบริบทของการวิจัย

เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการชี้แจงจากผู้วิจัยเข้าใจกระจ่างชัดแล้ว และพร้อมตัดสินใจเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนาม พร้อมกับผู้วิจัย ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการยินยอมในขณะที่ยังมีสติสัมปชัญญะ และระบุข้อความไว้ตามนี้คือ “ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยหรือผู้แทนได้อ่านข้อความในหนังสือยินยอมคนให้ทำการวิจัยนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในหนังสือยินยอมคนให้ทำการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ”

กระบวนการขอการยินยอมตนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วย

- (1) กระบวนการชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (2) การจัดทำเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัยประกอบด้วย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (เอกสาร จร.3) และหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (เอกสาร จร.4)
- (3) เอกสารทั้งสองชนิด (เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ เอกสาร จร.3 และหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยหรือ เอกสาร จร.4) จะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ก่อนดำเนินการให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ลงนาม

หลักการให้คำชี้แจงการวิจัย มีองค์ประกอบ 3 ประการ คือ

1. **ข้อมูล** นักวิจัยต้องให้ข้อมูลเพียงพอที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะใช้ในการตัดสินใจเข้าร่วมงานวิจัย นั้นได้ ข้อมูลสำคัญ คือ วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาจมี และข้อความที่เปิดโอกาสให้ **ถามเมื่อสงสัย และถอนตัวจากงานวิจัยเมื่อไรก็ได้** แม้งานวิจัยบางโครงการจะให้สิ่งตอบแทน แต่ต้องมีข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้ทราบถึงความเสี่ยง และลักษณะการเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ

2. **ความเข้าใจ** วิธีการที่สื่อข้อมูลสำคัญต่างๆ กับเนื้อหาข้อมูล ผู้วิจัยต้องไม่ใช่วิธีบอกข้อมูลอย่างคร่าวๆ และ/หรือไม่เปิดโอกาสให้ซักถาม ผู้วิจัยต้องชี้แจงข้อมูลด้วยภาษา และวิธีการที่เหมาะสมกับระดับสติปัญญา ความรู้ความสามารถ และวัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องพยายามให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจข้อมูล และมีโอกาสซักถามให้หายสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนั้น หากผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความสามารถจำกัด เช่น เป็นเด็ก หรือพิการ ผู้ทำการวิจัยต้องใช้วิธีการพิเศษ เช่น ขอความยินยอมพร้อมใจจากผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น

3. **ความสมัครใจ** ความยินยอมพร้อมใจที่จะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่อเป็นไปด้วย “ความสมัครใจอย่างแท้จริง” ต้องไม่มีการบังคับ ใช้อิทธิพลหรือจูงใจ การบังคับ หมายถึง การข่มขู่ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะเป็นอันตรายหรือเสียประโยชน์ถ้าไม่เข้าร่วมโครงการ การใช้อิทธิพล หมายถึง การใช้อำนาจให้เกิดความเกรงใจ การจูงใจ หมายถึง การมีข้อเสนอเป็นรางวัล ไม่ว่าจะเป็นเงิน หรือสิ่งของเพื่อแลกกับข้อตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยจะต้องประกันได้ว่า การตัดสินใจที่จะอนุญาตให้ผู้ทำการวิจัยใช้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นตัวอย่างต้องเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริงและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เข้าใจแล้วว่าสามารถถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใด ก็ได้

คำแนะนำในการจัดทำเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย มีดังนี้

1. การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์สากล คือ เป็นการยินยอมโดยสมัครใจ หลังจากได้รับคำอธิบายให้เข้าใจอย่างถ่องแท้ถึงโครงการ โดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น

ถึงกระบวนการการศึกษาวิจัย ข้อเสียและอันตรายต่างๆ ตลอดจนการแก้ไขและการตอบแทนต่างๆ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบิดามารดา หรือผู้แทน (ตามกฎหมาย) ได้ลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Individual informed consent)

2. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่าน และเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการบอกกล่าวให้เข้าใจก่อนที่จะยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

3. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

4. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ เช่น อยู่ในภาวะหมดสติ ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครอง หรือญาติใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม และเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยฟื้นคืนสติแล้ว ให้ผู้วิจัยบอกกล่าว และขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรใหม่อีกครั้งหนึ่งด้วย

5. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (เอกสาร จร.3) เป็นเอกสารที่ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และเหมาะสม ตรงกับภาษาของกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับการวิจัยถึงทดลอง ให้ทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้สอดคล้องกับกิจกรรมในแต่ละกลุ่มที่ศึกษา

6. หนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (เอกสาร จร.4) ควรจัดทำ 2 ฉบับ โดยผู้วิจัยเก็บไว้ 1 ฉบับ และผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บไว้ 1 ฉบับ

บทที่ 3

การเสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัย

1. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ต้องเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยนั้นเท่านั้น หรือนักศึกษาที่จะทำวิทยานิพนธ์/วิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์/ภาคินพนธ์ในเรื่องนั้นๆ
2. ผู้ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้แก่ ข้าราชการ และพนักงานมหาวิทยาลัย ให้เสนอเอกสารผ่านหัวหน้าภาควิชา สำหรับนักศึกษาให้เสนอเอกสารผ่านอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และประธานหลักสูตร
3. ผู้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องชำระค่าธรรมเนียม ตามประกาศ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เอกสารประกอบการเสนอโครงการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารที่เสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีดังนี้

1. แบบฟอร์ม จร.1 หนังสือนำ (รูปแบบ PDF file ที่มีลายเซ็นครบถ้วน)
 - 1.1 เอกสาร จร.1.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
 - 1.2 เอกสาร จร.1.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)
2. แบบฟอร์ม จร.2 แบบเสนอโครงการวิจัย
 - 2.1 เอกสาร จร.2.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
 - 2.2 เอกสาร จร.2.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)(รูปแบบ PDF file ที่มีลายเซ็นครบถ้วน 1 ไฟล์และรูปแบบ Word file 1 ไฟล์)
3. แบบฟอร์ม จร.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (รูปแบบ PDF file)
4. แบบฟอร์ม จร.4 หนังสือยินยอมคนให้ทำวิจัย (รูปแบบ PDF file)
5. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล/โปรแกรมหรือกิจกรรม
(รูปแบบ PDF file ที่ใส่วันที่ที่ทำการกระจาย)

6. ประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (รูปแบบ PDF file ที่ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องครบถ้วน)
 - 6.1 กรณีของบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์ และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของหัวหน้าโครงการวิจัย (ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า)
 - 6.2 กรณีของนักศึกษา ให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัยของนักศึกษา (ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า) และให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (ให้อาจารย์ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า)
7. ผลการนำเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (รูปแบบ PDF file ที่ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องครบถ้วน)
 - 7.1 กรณีผลการนำเสนอโครงร่างเป็น “ผ่าน” พร้อมสำเนาเอกสาร
 - 7.2 กรณีผลการนำเสนอเป็น “ผ่านโดยมีเงื่อนไข” หรือ “ไม่ผ่าน” พร้อมสำเนาเอกสาร
 - 7.3 กรณี (ถ้ามี) คำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ให้สำเนาคำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล
8. สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน นับจากวันอบรมไม่เกิน 2 ปี (รูปแบบ PDF file ที่ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องครบถ้วน)
9. สำเนาใบเสร็จการชำระเงินค่าธรรมเนียมจริยธรรม โดยชำระภายหลังจากได้รับใบยืนยันการผ่านการตรวจสอบจากหน่วยจริยธรรมฯแล้ว (รูปแบบ PDF file)
10. ไฟล์เอกสารทั้งหมด (ส่งทาง e-mail: phmu.ethics@gmail.com) ประกอบด้วย
 - 10.1 ไฟล์ข้อมูลเอกสาร ข้อ 1-9
 - 10.2 ไฟล์โครงร่างวิจัย บทที่ 1-3 (รูปแบบ PDF file)
11. กรณีเป็นการวิจัยที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม หรือข้อมูลที่หน่วยงานอื่นเก็บรวบรวมไว้แล้ว (Retrospective study/Medical record review/Case report/Secondary data) ให้แนบสำเนาบันทีกขออนุญาตใช้ข้อมูล จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้
12. กรณีเป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ (Stored specimen) ให้แนบสำเนาบันทีกขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจ จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้

เอกสารประกอบการเสนอโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา

เอกสารที่เสนอโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีดังนี้

1. เอกสาร จธ.1 หนังสือแนบ (รูปแบบ PDF file ที่มีลายเซ็นครบถ้วน)
 - 1.1 เอกสาร จธ.1.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
 - 1.2 เอกสาร จธ.1.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)
2. เอกสาร จธ.2 แบบเสนอโครงการวิจัย
 - 2.1 เอกสาร จธ.2.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์)
 - 2.2 เอกสาร จธ.2.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์)(รูปแบบ PDF file ที่มีลายเซ็นครบถ้วน 1 ไฟล์และรูปแบบ Word file 1 ไฟล์)
3. แบบฟอร์ม แนวทางสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) (รูปแบบ PDF file ที่มีลายเซ็นครบถ้วน)
4. ประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (รูปแบบ PDF file ที่ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องครบถ้วน)
 - 4.1 กรณีของบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์ และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของหัวหน้าโครงการวิจัย (ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า)
 - 4.2 กรณีของนักศึกษา ให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัยของนักศึกษา (ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า) และให้แนบประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (ให้อาจารย์ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า)
5. ผลการนำเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (รูปแบบ PDF file ที่ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องครบถ้วน)
 - 5.1 กรณีผลการนำเสนอโครงร่างเป็น “ผ่าน” พร้อมสำเนาเอกสาร
 - 5.2 กรณีผลการนำเสนอเป็น “ผ่านโดยมีเงื่อนไข” หรือ “ไม่ผ่าน” พร้อมสำเนาเอกสาร
 - 5.3 กรณี (ถ้ามี) คำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ให้สำเนาคำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล
6. สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน นับจากวันอบรมไม่เกิน 2 ปี (รูปแบบ PDF file ที่ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องครบถ้วน)

7. กรณีเป็นการวิจัยที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม หรือข้อมูลที่หน่วยงานอื่นเก็บรวบรวมไว้แล้ว (Retrospective study/Medical record review/Case report/Secondary data) ให้แนบสำเนาบันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูล จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้

8. กรณีเป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ (Stored specimen) ให้แนบสำเนาบันทึกการขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจ จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้

9. ไฟล์เอกสารทั้งหมด (ส่งทาง e-mail: phmu.ethics@gmail.com) ประกอบด้วย

9.1 ไฟล์ข้อมูลเอกสาร ข้อ 1-9

9.2 ไฟล์โครงร่างวิจัย บทที่ 1-3 (รูปแบบ PDF file)

เอกสารการเสนอขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment)

1. บันทึกขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (รูปแบบ PDF file ที่มีลายเซ็นครบถ้วน)
2. แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์แล้ว (Protocol Amendment) (รูปแบบ PDF file ที่มีลายเซ็นครบถ้วน)

เอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์แล้ว (Adverse Event Report) รูปแบบ PDF file (ส่งทาง e-mail: phmu.ethics@gmail.com)

เอกสารประกอบการแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย

เอกสารที่แจ้งปิดโครงการวิจัย หรือขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีดังนี้

1. การแจ้งปิดโครงการวิจัย กรณีโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว (รูปแบบ PDF file)
 - 1.1 หนังสือขอส่งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย
 - 1.2 แบบฟอร์มติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี
 - 1.3 สำเนาหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยฉบับแรก que เริ่มเก็บข้อมูล จำนวน 1 ชุด
2. การขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย กรณีการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น (รูปแบบ PDF file)
 - 2.1 หนังสือขอส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี และขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
 - 2.2 แบบฟอร์มติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี จำนวน 1 ชุด

การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถส่งเอกสารผ่านทาง e-mail: phmu.ethics@gmail.com

การพิจารณา และรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะใช้เวลาในการดำเนินงาน และการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ตามประเภทของโครงการวิจัย 3 ประเภท คือ ประเภท Full board review ประเภท Expedited review และ ประเภท Exemption review (ดังรายละเอียดในแผนภาพที่ 1 2 และ 3) เมื่อผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯ แล้ว คณะบดีและประธานคณะกรรมการฯ จะจัดทำ เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นลายลักษณ์อักษรให้และผู้วิจัยต้องประทับตราในเอกสารนี้ แนบหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยและเครื่องมือก่อนดำเนินการวิจัย

ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยเคร่งครัด หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval หรือ COA) มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรอง โดยระบุวันเริ่มต้นและวันหมดอายุไว้ในเอกสาร ซึ่งประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณะบดีเป็นผู้ลงนาม หากระยะเวลาดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี หัวหน้าโครงการวิจัยต้องติดต่อขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัยนี้ ก่อนที่จะถึงวันหมดอายุการรับรองอย่างน้อย 1 เดือน โดยส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี และขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย

เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์มติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี