



## ประกาศคณะกรรมการแพทย์

### เรื่อง บทบาท องค์ประกอบและแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สอดคล้องกับแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ขององค์การอนามัยโลก (WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research) คณะกรรมการแพทย์ จึงมีข้อกำหนดเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไว้ดังต่อไปนี้

#### ๑. พันธกิจ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นคณะกรรมการที่ดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งมีการใช้ตัวอย่างวิจัย (research subjects) ในคณะกรรมการแพทย์ หรือดำเนินการวิจัยโดยบุคลากรของคณะกรรมการแพทย์ ให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากอคติอันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้อุปถัมภ์ และจะดำเนินการเพื่อให้บรรลุพันธกิจโดย

๑.๑ พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัยโดยอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานได้แก่

- (ก) การเคารพในสิทธิและศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (respect for persons)
- (ข) ประโยชน์ (beneficence) และ
- (ค) ความเป็นธรรม (justice)

๑.๒ ให้คำปรึกษาแนะนำแก่บุคลากรของคณะกรรมการแพทย์ หรือสาธารณชนเกี่ยวกับเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

๑.๓ ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยกับบุคลากรของคณะกรรมการแพทย์

#### ๒. กรอบหน้าที่

หน้าที่หลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคือ พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เสนอโดยบุคลากรของคณะกรรมการแพทย์ หรือผู้ที่ทำงานวิจัยร่วมกับบุคลากรของคณะกรรมการแพทย์ หรือผู้ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะกรรมการแพทย์ โดยมีกรอบหน้าที่ดังนี้

๒.๑ เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากภัยอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย

๒.๒ เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีคุณค่าเชิงวิชาการและถูกต้องตามหลักจริยธรรม  
สากล

๒.๓ เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

### ๓. อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๓.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการมีมนุษย์เป็น  
ตัวอย่างวิจัยที่ดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ ซึ่งอาจดำเนินการ โดยบุคลากรในคณะฯ หรือ ผู้  
ที่ทำงานวิจัยร่วมกับบุคลากรในคณะฯ

๓.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยอมรับผลการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
จากหน่วยงานอื่น โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๓.๒.๑ ผู้ป่วย หรือ อาสาสมัคร หรือตัวอย่างวิจัยอยู่ในความรับผิดชอบโดยตรงของ  
หน่วยงานนั้น หรือ

๓.๒.๒ บุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์ เป็นเพียงผู้ร่วมวิจัย (co-investigator) ใน  
โครงการวิจัยที่ดำเนินการนั้น

๓.๓ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีอำนาจให้ความเห็นชอบ หรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัยที่  
พิจารณา และมีอำนาจที่จะหยุดพักการวิจัย หรือเพิกถอนใบอนุญาตโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว  
หากพบว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอ หรือทำให้สิทธิ และสวัสดิภาพของอาสา  
สมัครถูกละเมิดหรืออาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือพบว่าการวิจัยเกิดอันตรายอันไม่ได้  
คาดคิด

๓.๔ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สามารถใช้กลไกตรวจสอบการดำเนินการวิจัยตามความเหมาะสม  
เช่น สุ่มตรวจสถานที่ดำเนินการวิจัย ข้อมูลและใบขอคำยินยอม และขอสัมภาษณ์อาสาสมัคร

๓.๕ คณะเทคนิคการแพทย์จะให้การสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั้งในด้านงบประมาณ  
ในการดำเนินงาน สถานที่ และการพัฒนาบุคลากร เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ  
เป็นไปอย่างคล่องตัวและมีประสิทธิภาพ

### ๔. รูปแบบการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับความเห็นชอบเชิง  
จริยธรรม โดยมีหลักการดำเนินการดังนี้

๔.๑ ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบุคลากรที่ขอรับทุนของคณะเทคนิคการแพทย์ โครงการนั้นต้องผ่าน  
ความเห็นชอบในแง่คุณค่าทางวิชาการจากคณะกรรมการส่งเสริมและพัฒนางานวิจัยของคณะฯ  
ก่อน แล้วคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จึงจะรับพิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรม

- ๔.๒ ถ้าเป็นโครงการภาคนิพนธ์ หรือวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาคณะเทคนิคการแพทย์ ให้ผ่านความเห็นชอบทางวิชาการจากภาควิชาก่อน แล้วคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงจะรับพิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรม
- ๔.๓ ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบุคลากรที่ไม่ได้ขอรับทุนของคณะเทคนิคการแพทย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยทั้งในแง่คุณค่าทางวิชาการ และความถูกต้องตามหลักจริยธรรม
- ๔.๔ คณะกรรมการวิจัยจริยธรรมการวิจัยอาจร้องขอให้ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้ให้ความเห็นในแง่คุณค่าเชิงวิชาการต่อคณะกรรมการฯ เพื่อประกอบการพิจารณา

#### ๕. สมาชิกภาพกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- ๕.๑ รองคณบดีผู้รับผิดชอบด้านงานวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ เป็นผู้เสนอรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต่อคณบดีเพื่อแต่งตั้ง ในคณะกรรมการฯ ให้ ๑ คน เป็นประธาน ให้ ๑ คนเป็นรองประธานให้ ๑ คน เป็นเลขานุการและ ให้ ๑ คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ
- ๕.๒ ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องเป็นบุคคลจากภายนอกคณะฯ มีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งแสดงจากประสบการณ์การเคยทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรม หรือเข้าร่วมการอบรม/สัมมนาจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น
- ๕.๓ ประธานฯ มีหน้าที่จัดการประชุมของกรรมการให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลเพื่อปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และสวัสดิภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารอนุมัติรับรองโครงการวิจัย
- ๕.๔ รองประธานฯ ทำหน้าที่แทนประธานฯ ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
- ๕.๕ เลขานุการมีหน้าที่เตรียมการจัดประชุมคณะกรรมการฯ ให้สอดคล้องกับระเบียบหรือประกาศคณะฯ ที่เกี่ยวข้อง ลงนามในบันทึกถึงผู้วิจัย ประสานงานกับผู้บริหารของคณะเทคนิคการแพทย์ เพื่อขอรับการสนับสนุนด้านทรัพยากร ประสานงานกับงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และจัดการเผยแพร่ข่าวสารด้านจริยธรรมการวิจัยให้กับคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง
- ๕.๖ ผู้ช่วยเลขานุการมีหน้าที่สนับสนุนการทำงานตามหน้าที่ของเลขานุการ
- ๕.๗ คณะกรรมการฯ ควรมีไม่น้อยกว่า ๕ คน มีทั้งเพศหญิงและชาย ในจำนวนนี้ ต้องเป็นผู้มีความรู้สาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ รังสีเทคนิค กายภาพบำบัด กิจกรรมบำบัด ที่มีความรู้เกี่ยวกับการทำวิจัย และหลักการจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อยสาขาวิชาละ ๑ คน ต้องเป็นแพทย์ที่มีความรู้เป็นอย่างดีเป็นปัจจุบันในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพอย่างน้อย ๑ คน, ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ทางกฎหมายอย่างน้อย ๑ คน, ต้องเป็นผู้ที่อยู่ในสาขาวิชาอื่นนอกเหนือจากวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือเป็นผู้แทน

- ชุมชนอย่างน้อย ๑ คน ในคณะกรรมการฯ ต้องมีผู้ที่ไม่ได้สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์อย่างน้อย ๒ คน ทั้งนี้กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า ๑ อย่างได้
- ๕.๘ กรรมการมีหน้าที่ พิจารณาโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เลขานุการนำเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโดยอิสระ แล้วเสนอความเห็นต่อประธานฯ โดยตรง หรือในการประชุม
- ๕.๙ กรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้เสนอชื่อผู้สมควรเป็นกรรมการเพิ่มเติม หรือทดแทนกรรมการที่ลาออกโดยมีประวัติส่วนตัวของผู้ได้รับการเสนอชื่อประกอบการพิจารณา โดยคณะเทคนิคการแพทย์ จะเป็นผู้ทาบทามบุคคลที่ได้รับการเสนอชื่อ และจะแต่งตั้งเมื่อบุคคลนั้นยอมรับที่จะเป็นกรรมการ
- ๕.๑๐ ผู้ที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเที่ยงธรรม โดยไม่นำการขัดผลประโยชน์ใดๆ ในโครงการวิจัยที่เสนอโดยตนเองหรือผู้อื่น (conflict of interest) มาเป็นเหตุ
- ๕.๑๑ ผู้ที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมอบเอกสารอัตประวัติทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ประกอบด้วยอย่างน้อย ชื่อ สกุล คุณวุฒิ วิชาชีพ และสังกัด ให้กับคณะเทคนิคการแพทย์
- ๕.๑๒ กรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องลงนามข้อตกลงกับคณะเทคนิคการแพทย์ในด้านการรักษาความลับ เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา

## ๖. วาระการดำรงตำแหน่ง

- ๖.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีวาระ ๔ ปี ตามวาระของคณบดีคณะเทคนิคการแพทย์
- ๖.๒ เมื่อครบวาระแล้ว ให้ดำเนินการตามข้อ ๕.๑ โดยกรรมการอย่างน้อยถึงหนึ่งจะต้องได้รับการแต่งตั้งต่อเนื่อง
- ๖.๓ กรรมการที่ประสงค์จะลาออก ควรยื่นใบลาออกต่อประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมชี้แจงเหตุผล ประธานฯ นำเสนอต่อคณบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติ
- ๖.๔ การแต่งตั้งทดแทนผู้ที่ลาออกกระทำตามข้อ ๕.๙ ทั้งนี้ให้มีวาระเท่ากับกรรมการชุดเดิม

## ๗. องค์กรประชุมและการประชุม

- ๗.๑ คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อมีจำนวนกรรมการที่เข้าประชุมอย่างน้อยถึงหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด หากขณะประชุม กรรมการออกจากที่ประชุมเป็นเหตุให้องค์ประชุมไม่ครบให้ถือว่าที่ประชุมไม่สามารถพิจารณาโครงการต่อไปได้
- ๗.๒ กรรมการทุกคนจะได้รับเอกสารสำหรับการประชุม ไม่ว่าจะสามารถเข้าร่วมประชุมได้หรือไม่ก็ตาม เอกสารต้องถึงมือกรรมการอย่างน้อย ๗ วัน ก่อนวันประชุม
- ๗.๓ กรรมการผู้ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้หากมีข้อคิดเห็นเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย จะต้องส่งบันทึกแสดงความเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานกรรมการล่วงหน้าก่อนดำเนินการประชุมอย่างน้อย ๑ วัน แต่เฉพาะผู้เข้าร่วมประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิตัดสินใจ

- ๙.๔ ในการประชุมจะต้องมีกรรมการที่ประกอบด้วยทั้งหญิงและชาย และมีกรรมการที่มีความรู้ในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เข้าสู่การพิจารณาอย่างน้อย ๑ คน มีผู้ที่ไม่อยู่ในสาขาทางวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างน้อย ๑ คน และเป็นผู้ที่ไม่สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์อย่างน้อย ๑ คน โดยกรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า ๑ อย่างได้
- ๙.๕ กรรมการที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) เช่น มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยที่จะพิจารณา ไม่ว่าจะป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย หรือ มีความเกี่ยวพันอื่นๆ อาจอยู่ในที่ประชุมเพื่อชี้แจงโครงการวิจัยได้ แต่ต้องแจ้งให้ประธานฯ ทราบและออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการอภิปรายและพิจารณาตัดสินโครงการนั้น และไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสินได้
- ๙.๖ คณะกรรมการต้องวางแผนการประชุมอย่างสม่ำเสมอเป็นรายปี และประกาศให้บุคลากรคณะเทคนิคการแพทย์ทราบล่วงหน้า โดยกำหนดการประชุม อย่างน้อย ๖ สัปดาห์ต่อครั้ง แต่เลขานุการจะเชิญประชุม ต่อเมื่อมีโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาทางจริยธรรม ที่เข้าข่ายต้องพิจารณาตัดสินในคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- ๙.๗ ในบางกรณี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจเชิญผู้เสนอโครงการวิจัยมาชี้แจง

## ๘. การขอคำปรึกษา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาเป็นครั้งคราว ที่ปรึกษาเหล่านี้อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางจริยศาสตร์หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค หรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ โดยการเชิญที่ปรึกษาต้องมีการเสนอชื่อในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเท่านั้น

## ๙. การยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณา

ให้เป็นไปตามประกาศคณะเทคนิคการแพทย์ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง

## ๑๐. การพิจารณาตัดสิน

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ใช้รายการในข้อ ๖.๒ ของ "แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research) ขององค์การอนามัยโลก" ค.ศ. ๒๐๐๐ หรือฉบับล่าสุด มาประกอบการพิจารณาตัดสินโดยอาศัยประกาศ ฎีกา หรือแนวทาง ได้แก่

- (๑) World Medical Association. *Declaration of Helsinki*. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects Adopted by the ๕๒nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October ๒๐๐๐ (Note of Clarification on Paragraph ๒๕ added by the WMA General Assembly, Washington ๒๐๐๒)

(๒) The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “*The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*” ฉบับ ค.ศ. ๑๙๗๙

(๓) International Organization of Medical Science (CIOMS) “*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human*” ฉบับปี ค.ศ. ๒๐๐๒

(๔) ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย “*แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ*” พ.ศ. ๒๕๔๕ เป็นหลัก

เลขานุการจะต้องนำเสนอเอกสารข้างต้นให้กับกรรมการทุกคน ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณา ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้นตามที่เห็นเหมาะสม

การตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะอาศัยความเห็นพ้องต้องกัน (consensus) เป็นหลัก

#### ๑๑. การพิจารณาแบบเร่งพิเศษ

ตามปกติแล้วโครงการวิจัยที่ยื่นขอความเห็นชอบเชิงจริยธรรม จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม แต่มีการวิจัยบางประเภทที่อาจพิจารณาโดยกระบวนการเร่งพิเศษ (Expedited) ซึ่งกระบวนการทั้งหมดอาจเสร็จสิ้นภายในระยะเวลาไม่เกิน ๑ เดือน

กระบวนการเร่งพิเศษใช้สำหรับการวิจัยในกรอบต่อไปนี้

- (ก) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่อนุมัติไปแล้วโดยไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า minimal risk
- (ข) การต่ออายุการอนุมัติโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้วโดยเหตุผลต่าง ๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยยังไม่ครบ ทั้งนี้ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่หรือมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย
- (ค) การวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้ (๑) ก่อภัยอันตรายไม่เกิน minimal risk ต่ออาสาสมัครหรือผู้ป่วย, และ (๒) ใช้วิธีการใดๆ ตามที่แสดงในข้อ ๑๒ ข้างล่าง มีสิทธิเข้ารับการพิจารณาโดยกระบวนการเร่งพิเศษเมื่อโครงการวิจัยนั้นๆ ก่อภัยอันตราย ไม่เกิน minimal risk ต่ออาสาสมัคร
- (ง) ประเภทการวิจัยในข้อ ๑๒ ใช้โดยไม่คำนึงถึงอายุของอาสาสมัคร ยกเว้นกรณีที่มีระบุไว้
- (จ) การพิจารณาแบบเร่งพิเศษอาจไม่สามารถใช้ได้กับการวิจัยที่มีการระบุชื่ออาสาสมัคร และ/หรือการเข้าร่วมวิจัยนั้นจะทำให้อาสาสมัครเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญาหรือ ทางแพ่ง หรือเป็นผลเสียต่ออาสาสมัครด้านฐานะการเงิน, การจ้างงาน, การประกัน, ชื่อเสียง, หรือถูกประณาม เป็นมลทินเว้นแต่มีการป้องกันที่สมเหตุผลเพื่อให้อันตราย อันจะเกิดจากการเผยแพร่ความลับส่วนบุคคลมีน้อยที่สุด

(ง) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยังคงกำหนดให้ต้องมีใบยินยอมอยู่ไม่ว่าจะเป็นชนิดการพิจารณา แบบเร่งพิเศษหรือแบบประชุมตามปกติ

ในกรณีของ (ก) และ (ข) เลขานุการจะเป็นผู้พิจารณาและเสนอประธานเพื่อให้ความเห็นชอบ แต่สำหรับกรณี (ค) ประธานฯ หรือเลขานุการฯ จะเป็นผู้มอบหมายให้กรรมการ ๓ คน เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็นต่อประธานฯ ผลการพิจารณาของทุกโครงการต้องนำเข้าแจ้งในที่ประชุมภายหลัง

กรรมการที่พิจารณาโครงการแบบเร่งพิเศษสามารถตัดสินใจให้ความเห็นชอบได้ แต่ไม่สามารถตัดสินใจไม่เห็นชอบได้ การไม่เห็นชอบต้องนำโครงการเข้าตัดสินใจในที่ประชุมเท่านั้น

#### หมายเหตุ

**Minimal risks:** หมายถึงโอกาสและขนาดของอันตรายหรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัยไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจหรือการทดสอบทางร่างกายหรือจิตใจตามปกติ

### ๑๒. ประเภทการวิจัยที่อาจขอรับการพิจารณาแบบเร่งพิเศษได้

(๑) การศึกษาทางคลินิกของยาหรือ อุปกรณ์ทางการแพทย์เมื่อตรงกับเงื่อนไข (ก) หรือ (ข)

(ก) การวิจัยที่วางตลาดแล้วและใช้ตามข้อบ่งชี้และขนาดตามสลากยา (กรณีที่วิจัยที่วางตลาดแล้วแต่ก่อความเสี่ยงเพิ่มขึ้นอย่างสำคัญ ไม่สามารถใช้กระบวนการแบบเร่งพิเศษ)

(ข) การวิจัย อุปกรณ์ทางการแพทย์ซึ่งได้รับการรับรองให้นำไปจำหน่ายและใช้ตามใบปิด (สลาก) ที่รับรองแล้ว

(๒) การเก็บตัวอย่างเลือดโดยเจาะจากปลายนิ้ว, สันเท้า, หรือจากเส้นเลือดดำที่ แขน ดังนี้

(ก) จากผู้ใหญ่ที่สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ น้ำหนักอย่างน้อย ๔๕ กก. ปริมาณเลือด ไม่เกิน ๔๕๐ มล. ใน ๑๒ สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน ๒ ครั้ง ต่อ สัปดาห์; หรือ

(ข) จากผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่และเด็ก โดย คำนึงถึงอายุ น้ำหนักตัว สุขภาพ วิธีเก็บตัวอย่างเลือด และความถี่ของการเก็บตัวอย่างเลือด โดยปริมาณเลือดที่เจาะเก็บไม่เกิน ๕๐ มล. หรือ คิดเป็นสัดส่วน ๓ มล. ต่อ นน.ตัว ๑ กก. ในช่วงระยะ ๑๒ สัปดาห์ และไม่เกิน ๒ ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์

(๓) การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำ (noninvasive) เช่น (ก) ตัดเส้นผมและเล็บโดยไม่เสียโฉม, (ข) สิ่งขับถ่ายหรือสารคัดหลั่งภายนอกร่างกาย (รวมถึงเหงื่อ), (ค) น้ำลายที่เก็บแบบธรรมชาติในรูปแบบที่ไม่มีกรกระตุ้น หรือมีการกระตุ้นโดยเคี้ยวหมากฝรั่งหรือขี้ผึ้ง หรือใช้กรดซिटริกเจือจางป้ายลิ้น, (ง) เซลล์ผิวหนังหรือเยื่อบุเก็บโดยการป้ายหรือดูดเยื่อบุช่องปาก หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า ๑ เดือน (ฉ) สายรกหลังคลอด, (ซ) น้ำคร่ำ ที่

เกิดจากถุงน้ำคร่ำที่แตกก่อนกำหนดคลอดหรือระหว่างคลอด, (ซ) เสมหะที่เก็บโดยฟั่นฝอย ละอองน้ำเกลือ (nebulization)

- (๕) การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกรานที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ ทั้งนี้ไม่รวมเอกซเรย์ และ ไมโครเวฟ ถ้ามีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์นั้นต้องได้ผ่านการรับรองให้จำหน่าย แล้ว (โดยทั่วไปแล้วการศึกษาที่ต้องการจะประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของ อุปกรณ์ทางการแพทย์จะไม่มีสิทธิใช้กระบวนการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ)

ตัวอย่างเช่น (ก) อุปกรณ์ตรวจร่างกายที่ใช้ทาบทวนกายหรือห่างผิวและไม่ปล่อยพลังงาน ในระดับสำคัญเข้าร่างกาย หรือการรุกรานลึกลึทธิอาสาสมัคร, (ข) ประเมิน ความไวของการรับ ความรู้สึก, (ค) Magnetic resonance imaging, (ง) Electrocardiography, electroencephalography, thermography, การตรวจหาสารกัมมันตภาพรังสี ในธรรมชาติ, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and echocardiography, (จ) การออกกำลังระดับปานกลาง การทดสอบ ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบร่างกาย, การทดสอบความ ยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ, น้ำหนัก, และ สุขภาพของอาสาสมัคร

- (๕) การวิจัยที่เกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บเพียงเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย (เช่น เพื่อการวินิจฉัย หรือการรักษา)

- (๖) การเก็บรวบรวมข้อมูลจากเสียง วิดีโอ และภาพ ที่บันทึกไว้เพื่อการวิจัย

- (๗) การวิจัยกับลักษณะหรือพฤติกรรมของอาสาสมัครแต่ละคนหรือกลุ่มบุคคล (รวมถึง การวิจัย perception, cognition, motivation, identity, language, communication, ความเชื่อหรือพิธีกรรม ทางวัฒนธรรม และพฤติกรรมสังคม) หรือการวิจัยเชิงสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ สัมภาษณ์ กลุ่มย่อย การประเมินโครงการ การประเมินปัจจัย มนุษย์ (human factors) และวิธีการประกัน คุณภาพ

- (๘) การทบทวนพิจารณาการวิจัยต่อเนื่อง (continuing review) หลังจากอนุมัติในคราวประชุมไปแล้วดังนี้

- ก. กรณีที่ (๑) การวิจัยปีรับอาสาสมัครเข้าอย่างถาวร (๒) อาสาสมัครทุกคนได้รับ intervention อย่างสมบูรณ์ (๓) โครงการเหลือเพียงการติดตามอาสาสมัครระยะยาว หรือ
- ข. ยังไม่มีอาสาสมัครเข้าโครงการและไม่มีความเสี่ยงที่เพิ่มเติม หรือ
- ค. โครงการเหลือเพียงแค่การวิเคราะห์ข้อมูล



## ๑๓. การแจ้งผลการพิจารณา

๑๓.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะมีบันทึกแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นแก่ผู้ เสนอโครงการวิจัย ลงนามโดยประธานกรรมการหรือเลขานุการ

๑๓.๒ ผลการพิจารณาแบ่งได้เป็น

๑๓.๒.๑ เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้

๑๓.๒.๒ เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการวิจัยตามคณะกรรมการเสนอแนะ

๑๓.๒.๓ ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม

๑๓.๒.๔ ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ

๑๓.๓ ในกรณีของข้อ ๑๓.๒.๑ คณะเทคนิคการแพทย์ จะออกเอกสารรับรองโครงการศึกษาวิจัยใน มนุษย์ (ไทย) และ/หรือ Documentary Proof of Ethical Clearance (English) ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการฯ และคณบดี พร้อมกับแนบรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และรายละเอียด เช่น คุณวุฒิ ตำแหน่งวิชาการ ไปพร้อมด้วย ให้กับผู้วิจัย หากผู้วิจัยใช้แบบฟอร์มที่นอกเหนือไปจากนี้ ให้จัดทำให้เรียบร้อยแล้วเสนอมายัง ประธานกรรมการเพื่อพิจารณาลงนามต่อไป

๑๓.๔ ในกรณีของข้อ ๑๓.๒.๒ เลขานุการจะมีบันทึกแจ้งผู้เสนอโครงการเพื่อขอให้ปรับปรุงตามที่ คณะกรรมการเสนอแนะ

๑๓.๕ ในกรณีของข้อ ๑๓.๒.๓ และ ๑๓.๒.๔ เลขานุการจะมีบันทึกแจ้งผู้เสนอโครงการพร้อมเหตุผล ที่ไม่สามารถให้ความเห็นชอบได้

๑๓.๖ ในกรณีของข้อ ๑๓.๒.๔ หากผู้เสนอโครงการวิจัยเห็นแย้งต่อเหตุผลที่ไม่เห็นชอบ สามารถ อุดหนุนโดยทำบันทึกถึงคณบดีขอให้ทบทวนผลการพิจารณา

## ๑๔. การทบทวนการวิจัย (continuing review)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะทบทวนการวิจัยจากรายงานความก้าวหน้าของงานวิจัยปีละ ๑ ครั้ง โดยพิจารณาในการประชุม เว้นแต่จะเข้าประเภทที่พิจารณาแบบเร่งพิเศษได้ตามข้อ ๑๓(๘) ทั้งนี้เพื่อประเมิน ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเปลี่ยนไป ถ้าพิจารณาแล้วเห็นว่าควรปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย หรือหยุดการ ดำเนินการวิจัย เลขานุการจะมีบันทึกแจ้งไปยังนักวิจัย

ทั้งนี้จะทบทวนเฉพาะการวิจัยทางคลินิก (clinical trials) เท่านั้น การวิจัยทางคลินิก ในกรณีนี้หมายถึง โครงการวิจัยที่ออกแบบศึกษาไปข้างหน้า (prospective) ที่มีการให้อาสาสมัครเข้ากลุ่ม intervention หรือกลุ่ม เปรียบเทียบเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่าง medical intervention และ outcome

## ๑๕. การทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

สำหรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง เลขานุการจะนำเสนอต่อกรรมการ ๒ คน คนหนึ่งเป็นแพทย์คนหนึ่ง เป็นกรรมการที่อยู่ในสาขาวิชาที่ทำวิจัยนั้นคนหนึ่ง ผลการพิจารณาจะนำเสนอต่อประธานเพื่อออกหนังสือรับทราบ หรือ หยุดพักการวิจัย แก่ผู้วิจัยต่อไป

#### ๑๖. การสื่อสารกับนักวิจัย

ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ จะแจ้งให้นักวิจัยทราบเป็นเอกสารราชการในระยะเวลาไม่เกิน ๑๐ วันทำการหลังการประชุม

#### ๑๗. การเก็บรักษาเอกสาร

๑๗.๑ ใ้งานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์เป็นฐานงานสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย และให้เก็บเอกสารต่างๆ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณาไว้จำนวน ๑ ชุด เป็นเวลา ๓ ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย หรือ นานกว่านี้หากมีการร้องขอ ทั้งนี้สำเนาเอกสารที่เหลือหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาของคณะกรรมการฯ จะนำส่งคืนแก่นักวิจัย

๑๗.๒ เอกสารที่ต้องจัดเก็บ นับรวมเอกสารราชการทุกชิ้น เช่น

- เอกสารโครงการวิจัยและแบบฟอร์มต่างๆ ที่ผู้ยื่นโครงการเสนอ
- สำเนาบันทึกรหรือเอกสารโต้ตอบระหว่างประธานฯ หรือเลขานุการ กับผู้วิจัย
- รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- หนังสือรับรองเชิงจริยธรรม
- อัดตประวัติของกรรมการทุกคน
- เอกสารการรักษาความลับของกรรมการทุกคน
- บันทึกราคาตอบแทนที่จ่ายให้กรรมการ เป็นต้น

๑๗.๓ เอกสารต้องจัดเก็บในตู้ที่ปิดกุญแจอยู่เสมอ ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถเปิดดูได้ เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้ที่เก็บรักษากุญแจ

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน.

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๔๕



(ผ.ศ. ดร. อุดมศักดิ์ เทวซึ่งเจริญ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์