



คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและ
แนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

**Handbook of the National Policy on Ethics Oversight
and Ethical Guidelines for Research Involving Humans**

สิงหาคม 2568

August 2025



สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)



คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและ
แนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Handbook of the National Policy on Ethics Oversight
and Ethical Guidelines for Research Involving Humans

สิงหาคม พ.ศ. 2568
August 2025

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของสำนักงานหอสมุดแห่งชาติ

National Library of Thailand Cataloging in Publication Data

ณัฐ คุณรังษิสมบูรณ์.

Handbook of the National Policy on Ethics Oversight and
Ethical Guidelines for Research Involving Humans

คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทาง
จริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.-- กรุงเทพฯ : สำนักงาน
การวิจัยแห่งชาติ (วช.), 2568. 350 หน้า.

1. นักวิจัย -- แง่ศีลธรรมจรรยา. I. ชื่อเรื่อง.

ISBN 978-974-326-731-4

สงวนลิขสิทธิ์

พิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2568 จำนวนพิมพ์ 1,000 เล่ม

จัดพิมพ์โดย

กองมาตรฐานการวิจัย และสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์
เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.)

196 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

โทรศัพท์ 0-2561-2445 ต่อ 604, 618 โทรสาร 0-2579-9202

Website : <https://necast.nrct.go.th>

E-Mail : ohrs@nrct.go.th / necast545@gmail.com

พิมพ์ที่

บริษัท อาร์ตแอนด์พาร์ท ออฟเซท จำกัด

599/71 หมู่ 5 ถ.ศรีนครินทร์ ต.สำโรงเหนือ อ.เมือง จ.สมุทรปราการ 10270

โทร. 09-2454-4755

E-Mail : artandpart@gmail.com

ข้อจำกัดความรับผิดชอบ Disclaimer

เอกสารนี้จัดทำขึ้นโดยใช้ภาษาอังกฤษเป็นหลักเพื่อให้สอดคล้องกับหลักสากล และได้มีการแปลเป็นภาษาไทยเพื่อใช้ในการพิมพ์เผยแพร่ โดยในฉบับพิมพ์นี้ได้จัดให้ข้อความภาษาไทยอยู่ในลำดับแรก เนื่องจากภาษาไทยเป็นภาษาราชการของประเทศไทย อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้งานหรือการตีความข้อความภาษาไทย ให้ยึดถือตามข้อความภาษาอังกฤษเป็นหลักในการใช้งานและการตีความ

This document was originally prepared in English to align with international standards and has been translated into Thai for publication purposes. In the printed version, the Thai text appears first as Thai is the official language of Thailand. However, in the event of any doubt or uncertainty regarding the use or interpretation of the Thai text, the English version shall prevail and serve as the authoritative reference.

คำปรารภ

Preface

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นขั้นตอนสำคัญในการสร้างองค์ความรู้เพื่อทำความเข้าใจธรรมชาติของโรคหรือภาวะสุขภาพ รวมถึงพฤติกรรมของมนุษย์และปรากฏการณ์ต่าง ๆ แม้ว่าการวิจัยลักษณะนี้จะมี ความสำคัญอย่างยิ่งต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์ แต่การดำเนินการวิจัยต้องเป็นไปตามหลักจริยธรรม เพื่อให้ได้รับการยอมรับในระดับสากล

Research involving humans is an important step in developing knowledge to understand the nature of diseases or health conditions, as well as human behaviors and phenomena. While it is crucial for improving the quality of human life, research involving humans must adhere to ethical principles in order to gain international acceptance.

การปลูกฝังความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์รวมถึงการประยุกต์ใช้ในบุคลากรและหน่วยงานที่มีส่วนร่วมในการวิจัยลักษณะนี้ เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง ซึ่งสามารถดำเนินการผ่านรูปแบบและกิจกรรมต่าง ๆ เช่น การจัดหลักสูตรอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และแนวปฏิบัติด้านการวิจัยทางคลินิกที่ดี นอกจากนี้ การกำหนดบทบาทและหน้าที่รับผิดชอบหลักของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียให้สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย จะช่วยส่งเสริมความร่วมมือและการประสานงานระหว่างฝ่ายที่เกี่ยวข้องได้เป็นอย่างดี

It is essential to cultivate knowledge and understanding of human research ethics and its applications among personnel

and agencies engaged in research involving humans. This can be done through various formats and activities, such as organizing training courses on human research ethics and good clinical research practices. Furthermore, defining the key roles and responsibilities of stakeholders in alignment with the context of Thailand will facilitate harmonization among the involved parties.

คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนำไปประยุกต์ใช้และปฏิบัติได้อย่างเหมาะสม ทั้งนี้ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยของประเทศให้มีมาตรฐานทัดเทียมระดับสากล พร้อมทั้งมั่นใจได้ว่าจะมีการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม

The Handbook of the National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for Research Involving Humans is therefore developed for stakeholders to apply and implement. Hopefully, this will help promote and support the country's research to meet international standards, ensuring the appropriate protection of the rights, safety, and well-being of participants.

คู่มือฉบับนี้ได้รับการออกแบบให้ครอบคลุมการวิจัยประเภทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีความสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรม

สากลและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง รวมถึงคำนึงถึงกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศไทย ทั้งนี้ คู่มือได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำที่เหมาะสม พร้อมปรับให้สอดคล้องกับบริบทการวิจัยของประเทศไทย จึงหวังว่าคู่มือฉบับนี้จะมีส่วนช่วยส่งเสริมให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบัน หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ในการดำเนินหรือกำกับดูแลการศึกษาวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยอ้างอิงมาตรฐานเดียวกันอย่างเป็นรูปธรรม

This handbook is designed to cover various types of research involving humans, aligning with international ethical guidelines and relevant regulations, while also considering the laws and regulations of Thailand. It sets minimum standards and takes into account the research settings of Thailand. Therefore, it is hoped that this handbook will facilitate stakeholders involved, whether they are researchers, human research ethics committees, institutions, or sponsors, in conducting or overseeing research studies ethically, relying on a unified standard in a concrete manner.

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

National Research Council of Thailand (NRCT)

การจัดทำคู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรม และแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Preparation of the Handbook of the National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for Research Involving Humans

การจัดทำคู่มือฉบับนี้เริ่มต้นด้วยการแต่งตั้งคณะทำงาน ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์และความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นโยบายและแนวทางในคู่มือจัดทำขึ้นโดยคำนึงถึงแนวทางจริยธรรมและกฎระเบียบที่เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางทั้งในระดับสากลและระดับชาติ รวมถึงกฎหมายที่บังคับใช้ ตลอดจนบริบทของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย

The preparation of this handbook commences with the appointment of a working group composed of experts possessing experience and knowledge in the field of human research ethics. The policy and guidelines were prepared with consideration of well-accepted or widely recognized international and national ethical guidelines and regulations, applicable laws, as well as the context of research involving humans in Thailand.

คณะทำงานได้รวบรวมเอกสารสำหรับการจัดทำ ซึ่งประกอบด้วย

The working group has gathered documents for preparation, including:

- (1) หลักจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสากล เช่น Belmont Report โดย National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (ค.ศ. 1978), คู่มือสำหรับการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี: คำแนะนำ

ในการนำไปปฏิบัติ (องค์การอนามัยโลก ค.ศ. 2005) Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (องค์การการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ ค.ศ. 2005) Standards and Operational Guidelines for Ethical Review of Health-related Research with Human Participants (องค์การอนามัยโลก ค.ศ. 2011) Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (แพทยสมาคมโลก ค.ศ. 2013) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) ค.ศ. 2016) และ ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ค.ศ. 2016)

Ethical principles and international ethical guidelines, such as the Belmont Report by the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1978), Handbook for Good Clinical Practice (GCP): Guidance of Implementation (World Health Organization (WHO) 2005), Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (United Nations Educational, Scientific, and Cultural Organization (UNESCO) 2005), Standards and Operational Guidelines for Ethical Review of Health-related Research with Human Participants

(WHO 2011), Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (World Medical Association (WMA) 2013), International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) 2016), and ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) 2016);

- (2) นโยบาย แนวทาง และกฎระเบียบของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในสหรัฐอเมริกาและประเทศอื่น ๆ เช่น U.S. Code of Federal Regulations: Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects คำแถลงสามสภาเรื่อง Ethical Conduct for Research Involving Humans of the Canadian Institutes of Health Research Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada Social Sciences and Humanities Research Council (ค.ศ. 2018) และคำแถลงแห่งชาติเรื่อง Ethical Conduct in Human Research of the National Health and Medical Research Council Australian Research Council Universities Australia (ค.ศ. 2018)

Policies, guidelines, and regulations of research involving humans in the United States and other countries, such as U.S. Code of Federal Regulations: Title 45 Public

Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects, Tri-Council Policy Statement, Ethical Conduct for Research Involving Humans of the Canadian Institutes of Health Research Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada Social Sciences and Humanities Research Council (2018), and National Statement on Ethical Conduct in Human Research of the National Health and Medical Research Council Australian Research Council Universities Australia (2018);

- (3) แนวทางจริยธรรม กฎหมาย และกฎระเบียบในประเทศไทย เช่น แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก (ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2558) และกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ และ Ethical guidelines, laws, and regulations in Thailand, such as Ethical Guidelines for Research on Human Subject in Thailand (Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2007), Ethical Guidelines for Research in Children (FERCIT 2015), and applicable laws and regulations; and
- (4) เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ รวมถึง WHO Tool for Benchmarking Ethics Oversight of Health-related Research Involving Human Participants (องค์การอนามัยโลก ค.ศ. 2023) Other relevant documents, including the WHO Tool for

Benchmarking Ethics Oversight of Health-related Research Involving Human Participants (WHO 2023).

คณะทำงานได้วิเคราะห์แนวทางจริยธรรมและกฎระเบียบหลายฉบับ โดยพิจารณาทั้งรูปแบบการเขียนและเนื้อหา พร้อมใช้เป็นแรงบันดาลใจ ในการร่างคู่มือฉบับนี้ คณะทำงานได้วางโครงสร้างรูปแบบการเขียน โดยกำหนดประเด็นสำคัญและเรียบเรียงเนื้อหาโดยอิงจากหลักจริยธรรม และข้อพิจารณาต่าง ๆ จนได้เนื้อหาทั้งหมด 21 บท ในแต่ละบท คณะทำงาน ได้ร่างคำแถลงหลัก โดยเน้นบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ สถาบัน และผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อช่วยให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถ นำคำแถลงไปประยุกต์ใช้ในบริบทของตน และกำหนดนโยบายที่ครอบคลุม และเหมาะสมกับบริบทการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย กรอบเนื้อหาของแต่ละบทที่คณะทำงานร่างขึ้น มีการนำเสนอในที่ประชุม คณะทำงานเพื่อหารือและปรับแก้ไขให้ถูกต้องและสอดคล้องกับแนวทางสากล รวมถึงบริบทท้องถิ่นของไทย กรอบเนื้อหาของนโยบายและแนวทาง จริยธรรมมุ่งเน้นกิจกรรมทั่วไปของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ด้วยเหตุนี้ หัวข้อจำเพาะบางหัวข้อ เช่น การวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือ เครื่องมือแพทย์ จึงไม่รวมอยู่ในคู่มือฉบับนี้ เนื่องจากหัวข้อเหล่านี้มี กฎระเบียบและข้อกำหนดที่แตกต่างกันออกไป

The working group conducted an analysis of several ethical guidelines and regulations, considering both their writing style and content, and used them as a source of inspiration when drafting the handbook. The working group has structured a writing format by specifying the issues and organizing them based on ethical principles and considerations, resulting in a

total of 21 chapters. For each chapter, the working group drafted key statements emphasizing the roles and responsibilities of stakeholders involved, including researchers, human research ethics committees, institutions, and sponsors. This enables them to apply the statements within their respective contexts and establish a comprehensive policy suitable for research involving humans in Thailand. The contents of each chapter, drafted by the working group member, were presented at working group meetings for discussion and correction to ensure their correctness and alignment with international guidelines and the local Thai context. The content framework of the policy and ethical guidelines focuses on classic activities of research involving humans. As a result, some specific topics, such as research on herbal products or medical device research, were not included in this handbook due to the presence of distinct regulations and highly detailed requirements.

ในการร่างเนื้อหาในแต่ละบท คณะทำงานได้อ้างอิงเอกสารแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับแต่ละบท เพื่อช่วยสนับสนุนการเขียนเนื้อหา เช่น Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Volume I (รายงานและข้อเสนอแนะของ National Bioethics Advisory Commission ค.ศ. 2001) ซึ่งมีการนำมาใช้สำหรับเนื้อหาในบทที่ 12 ว่าด้วยบุคคลและกลุ่มเปราะบางที่จำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม นอกจากนี้ คณะทำงานยังได้ทบทวนเนื้อหาจากแนวทางใหม่หรือแนวทางที่เพิ่งได้รับการปรับปรุง เช่น Clinical Research in

Resource-Limited Settings, A Consensus by a CIOMS Working Group (CIOMS ค.ศ. 2021) และ ICH E6(R3) Guideline on Good Clinical Practice (GCP) Step 2b (ICH ค.ศ. 2023) โดยนำมาพิจารณาและปรับใช้ระหว่างกระบวนการเขียน เพื่อให้เนื้อหาในคู่มือมีความทันสมัยและสอดคล้องกับแนวทางที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

In drafting the content in each chapter, the working group also used other ethical guideline documents related to that chapter as a reference to assist in their writing, such as Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Volume I (Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission 2001) for the content in chapter 12, vulnerable individuals and groups requiring additional safeguards. The working group also reviewed the content of new or recently revised guidelines, such as Clinical Research in Resource-Limited Settings, A Consensus by a CIOMS Working Group (CIOMS 2021), and ICH E6(R3) Guideline on Good Clinical Practice (GCP) Step 2b (ICH 2023), taking them into consideration during the writing process to ensure that the content in the handbook remains up-to-date and consistent with internationally accepted guidelines.

คู่มือฉบับร่างได้ผ่านกระบวนการทบทวนโดยขอความคิดเห็นจำเพาะจากผู้เชี่ยวชาญ 37 คน ซึ่งเป็นตัวแทนของบทบาทต่าง ๆ ใน 5 ภาคส่วน ดังนี้

The drafted version of this handbook underwent a review process, wherein specific feedback was sought from 37 experts representing roles in five sectors:

- (1) ตัวแทนจากมหาวิทยาลัยหรือสถาบัน

Representatives from universities or institutions;

- (2) ตัวแทนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) หรือมาตรฐานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย (NECAST) รวมถึงตัวแทนจากชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

Representatives from human research ethics committees that have received quality certification according to the Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) or National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST) standards, including FERCIT representatives;

- (3) ตัวแทนจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัย

Representatives from agencies that act as sponsors;

- (4) ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยงานกำกับดูแลระดับชาติที่รับผิดชอบกำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์; และตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยงานกำกับดูแลระดับชาติที่รับผิดชอบกำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์; และ

Representatives from the Thai Food and Drug Administration (FDA) or regulatory agencies at the national level responsible for overseeing research involving humans; and

(5) ตัวแทนจากชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

Representatives from communities or participants.

ต่อมาคณะทำงานได้ปรับปรุงคู่มือฉบับร่างและนำเสนอต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ ในระหว่างการประชุมพิจารณา โดยเอกสารฉบับร่างได้มีการเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เพื่อรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณชน คณะทำงานได้รวบรวมความคิดเห็นและทำการปรับแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อนำไปสู่ฉบับสุดท้ายที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่

Subsequently, the working group refined the draft of the handbook and presented it to various stakeholders during public hearings. The draft was also made available for public comment on the National Research Council of Thailand (NRCT) website. The working group gathered the comments and made further revisions to produce the final version, which is being published.

หมายเหตุ : ในเดือนตุลาคม ค.ศ. 2024 แพทย์สมาคมโลกได้เผยแพร่ Declaration of Helsinki ฉบับปี ค.ศ. 2024 ทั้งนี้ คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ฉบับนี้ ยังคงสามารถนำไปใช้และสอดคล้องกับหลักการที่ได้รับการปรับปรุงใหม่ใน Declaration of Helsinki ฉบับปี ค.ศ. 2024

Note that In October 2024, the World Medical Association published the 2024 version of the Declaration of Helsinki. This handbook of the National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for Research Involving Humans remains applicable and aligns with the revised principles outlined in the 2024 version of the Declaration of Helsinki.

สารบัญ

Table of Contents

คำสงวนสิทธิ์	5
Disclaimer	
คำปรารภ	6
Preface	
การจัดทำคู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรม และแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	9
Preparation of the Handbook of the National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for Research Involving Humans	
สารบัญ	18
Table of Contents	
บทที่ 1 : วัตถุประสงค์ ขอบเขต และการประยุกต์ใช้	23
Chapter 1 : Purpose, Scope & Application	
บทที่ 2 : อภิธานศัพท์	29
Chapter 2 : Glossary	
บทที่ 3 : คำแถลงนโยบาย	71
Chapter 3 : Policy Statements	
บทที่ 4 : หลักจริยธรรม	75
Chapter 4 : Ethical Principles	

สารบัญ Table of Contents

บทที่ 5 : คุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคม	79
Chapter 5 : Scientific Value & Social Value	
บทที่ 6 : การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์	85
Chapter 6 : Risk & Benefit Assessment	
บทที่ 7 : การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย	95
Chapter 7 : Selection of Participants	
บทที่ 8 : การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย	99
Chapter 8 : Recruitment of Participants	
บทที่ 9 : การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว	109
Chapter 9 : Informed Consent	
บทที่ 10 : ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ	149
Chapter 10 : Privacy & Confidentiality	
บทที่ 11 : การติดตามและการรายงานความปลอดภัย	157
Chapter 11 : Safety Monitoring & Reporting	
บทที่ 12 : บุคคลและกลุ่มเปราะบางที่จำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม	165
Chapter 12 : Vulnerable Individuals and Groups Requiring Additional Safeguards	

สารบัญ

Table of Contents

บทที่ 13 : ข้อพิจารณาของชุมชน	175
Chapter 13 : Community Considerations	
บทที่ 14 : การจ่ายเงินและค่าชดเชย	191
Chapter 14 : Payment & Compensation	
บทที่ 15 : การกำกับดูแลการวิจัย	199
Chapter 15 : Governance of Research	
บทที่ 16 : การวิจัยทางสังคมศาสตร์	253
Chapter 16 : Social Sciences Research	
บทที่ 17 : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์	267
Chapter 17 : Research Involving Human Biological Materials	
บทที่ 18 : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแนวทางจีโนมิกหรือมัลติโอมิกส์	287
Chapter 18 : Research Involving Genomic or Multi-Omics Approaches	
บทที่ 19 : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก	297
Chapter 19 : Research Involving Children	

สารบัญ

Table of Contents

บทที่ 20 : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์ สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร	309
Chapter 20 : Research Involving Women of Childbearing Potential, Pregnant Women & Breastfeeding Women	
บทที่ 21 : การวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข	319
Chapter 21 : Research during a Public Health Emergency	
ภาคผนวก 1 : วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	329
Annex 1 : Written Procedures for Human Research Ethics Committees	
ภาคผนวก 2 : คณะทำงานจัดทำคู่มือนโยบายแห่งชาติ ว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและ แนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	335
Annex 2 : Working Group for the Preparation of the Handbook of the National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for Research Involving Humans	
ภาคผนวก 3 : คณะผู้ทรงคุณวุฒิ	339
Annex 3 : Expert Panel	

วัตถุประสงค์ ขอบเขต และการประยุกต์ใช้ Purpose, Scope & Application

บทนำ

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีความสำคัญต่อการพัฒนาองค์ความรู้และเพิ่มความเข้าใจเกี่ยวกับโรค ภาวะสุขภาพ พฤติกรรมของมนุษย์ และปรากฏการณ์ที่เกี่ยวข้อง โดยการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึงการวิจัยที่ (ก) เกี่ยวข้องกับบุคคลโดยตรง เพื่อให้ได้มา ใช้ ศึกษา และ/หรือ วิเคราะห์ข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพ หรือ (ข) เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนตัวและ/หรือวัสดุชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ โดยอาจเป็นการได้มา ใช้ศึกษา วิเคราะห์ และ/หรือสร้างขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับทั้งในระดับชาติและระดับสากล การวิจัยดังกล่าวต้องตั้งอยู่บนกรอบจริยธรรมที่เข้มแข็ง ซึ่งมีรากฐานจากหลักการพื้นฐานของการเคารพบุคคล หลักคุณประโยชน์ และหลักยุติธรรม กรอบจริยธรรมดังกล่าวไม่เพียงแต่คุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ยังส่งเสริมความไว้วางใจของสาธารณชนในการวิจัยด้วย ในปี พ.ศ. 2566 องค์การอนามัยโลกได้เผยแพร่ตัวชี้วัดหลักเพื่อเปรียบเทียบการกำกับดูแลด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และหนึ่งในตัวชี้วัดคือการมีข้อกำหนดทางกฎหมายในรูปของกฎระเบียบหรือแนวทาง ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการกำหนดนโยบายแห่งชาติ เพื่อกำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย

Introduction

Research involving humans is essential for advancing knowledge and enhancing our understanding of diseases, health conditions, human behaviors, and related phenomena. It refers to any activities defined as research that either (a) involve individuals directly to obtain, use, study, and/or analyze their data and/or biological materials, or (b) involve the acquisition, use, study, analysis, and/or generation of identifiable private information and/or identifiable biological materials for research purposes. To gain both national and international acceptance, this research must be grounded in a robust ethical framework rooted in the fundamental principles of respect for persons, beneficence, and justice. Such a framework not only protects the rights, safety, and well-being of participants but also fosters public trust in research. In 2023, the World Health Organization disseminated key indicators for benchmarking ethics oversight of research involving humans. Among these, legal provisions in the form of regulations or guidelines are indicated. Therefore, there is a need to establish a national policy to oversee research involving humans in Thailand.

1.1 วัตถุประสงค์

Purpose

คู่มือฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

The purposes of this handbook are:

1. ส่งเสริมความก้าวหน้าของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และ
คงไว้ซึ่งความมั่นใจในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และ
ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

To facilitate the progress of research involving humans while ensuring that the rights, safety, and well-being of participants are adequately protected;

2. จัดให้มีมาตรฐานเดียวกันในการดำเนินการด้านจริยธรรมของ
การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย และ

To provide a unified standard for the ethical conduct of research involving humans in Thailand; and

3. ส่งเสริมความไว้วางใจของสาธารณชนต่อกระบวนการวิจัย
ภายในประชาคมวิจัย

To foster public trust in the research process within the research community.

1.2 ขอบเขตและการประยุกต์ใช้

Scope & Application

เนื้อหาในคู่มือฉบับนี้ประยุกต์ใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกประเภทในประเทศไทยในขอบเขตที่สมเหตุสมผล โดยเน้นหลักจริยธรรมและ

ข้อพิจารณาของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งครอบคลุมถึงการออกแบบ การทบทวน การดำเนินการ และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ดังกล่าว ในแต่ละบทจะมีข้อความหลายข้อ เพื่อให้หลักการหรือคำแนะนำ หรือ ในบางกรณี เพื่อกำหนดข้อกำหนดจำเพาะให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียไปประยุกต์ใช้เพื่อให้มั่นใจในการดำเนินการอย่างมีจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ มนุษย์ในประเทศไทย คู่มือฉบับนี้ไม่ได้ครอบคลุมทุกแง่มุมของข้อพิจารณา ด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และไม่ได้เป็น คำแนะนำขั้นสุดท้ายเสมอไป การนำไปใช้ต้องอาศัยการตีความและประยุกต์ใช้ กับสถานการณ์จำเพาะตามความเหมาะสม ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอาจจำเป็นต้องใช้ แนวทางจริยธรรมและ/หรือกฎระเบียบอื่น ๆ หรือบรรทัดฐานทางวัฒนธรรม ท้องถิ่นเพื่อชี้แจงข้อผูกพันทางจริยธรรมในบริบทจำเพาะ

The content in this handbook applies to all research involving humans in Thailand to the extent reasonably possible. The ethical principles and considerations of research involving humans are the primary focus of the handbook, which covers the design, review, conduct, and other activities related to such research. In each chapter, multiple articles are formulated to provide a principle or guidance or, in some cases, to set out specific requirements that stakeholders can apply to ensure the ethical conduct of research involving humans in Thailand. This handbook does not encompass all aspects of ethical considerations related to research involving humans, nor does it always offer definitive guidance. Its use requires interpretation and application to specific circumstances, as appropriate. When necessary, stakeholders may need to draw on other ethical

guidelines and/or regulations, or local cultural norms to clarify ethical obligations in specific contexts.

ส่วนอภิธานศัพท์มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้คำจำกัดความของคำศัพท์ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของคู่มือฉบับนี้เท่านั้น ข้อกำหนดจำเพาะมีการจัดหมวดหมู่ตามระดับข้อผูกพันหรือข้อเสนอแนะโดยใช้คำว่า “ต้อง” “ควร” และ “อาจ” โดยคำว่า “ต้อง” บ่งบอกถึงข้อกำหนดบังคับที่จำเป็นต้องปฏิบัติตาม คำว่า “ควร” บ่งบอกถึงแนวปฏิบัติที่แนะนำหรือพึงปรารถนา ซึ่งโดยทั่วไปถือว่าเป็นแนวปฏิบัติที่ดีที่สุดหรือพึงประสงค์เมื่อปฏิบัติตาม คำว่า “อาจ” บ่งบอกถึงข้อกำหนดทางเลือกที่อาจได้รับอนุญาตแต่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตาม ซึ่งช่วยให้มีความยืดหยุ่นในการตัดสินใจและการนำไปปฏิบัติ

The glossary section is intended to provide definitions of terms used solely for the purpose of this handbook. Specific provisions are categorized according to their level of obligation or recommendation using the terms “must,” “should,” and “may.” The term “must” indicates a mandatory provision that needs to be followed and complied with. The term “should” indicates a recommended or desirable practice that is generally considered the best or preferable one when followed. The term “may” indicates an optional provision that may be permitted but not required, allowing for flexibility in decision-making and implementation.

การปฏิบัติตามนโยบายและแนวทางจริยธรรมเป็นการให้การรับรองแก่สาธารณชนว่าสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ได้รับการคุ้มครอง และข้อมูลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือ คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์สามารถนำไปใช้หรืออ้างอิงโดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ดำเนินการ สนับสนุน และ/หรือกำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย การปฏิบัติตามข้อผูกพันทางกฎหมาย ไม่ว่าจะตามบทกฎหมายหรืออย่างอื่น อยู่นอกเหนือขอบเขตของนโยบายและแนวทางด้านจริยธรรมฉบับนี้ และถือเป็นแง่มุมที่แยกต่างหากของการกำกับดูแลการวิจัย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบและปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ทั้งหมดซึ่งอาจแตกต่างกันไปตามเขตอำนาจศาลและแหล่งเงินทุน

Compliance with the policy and ethical guidelines provides assurance to the public that the rights, safety, and well-being of participants are protected and that the research data are credible. The Handbook of the National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for Research Involving Humans can be adopted or referenced by stakeholders conducting, supporting, and/or regulating research involving humans in Thailand. It should be noted that compliance with legal obligations, whether statutory or otherwise, is beyond the scope of this policy and ethical guidelines and constitutes a separate aspect of the governance of research. Stakeholders are responsible for ascertaining and complying with all applicable laws and regulatory requirements, which may vary by jurisdiction and funding source.

2.1 การตกลงใจ

Assent

การยืนยันความยินยอมของเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา ซึ่งได้รับการประเมินว่ามีความสามารถในการตัดสินใจจำกัด

The affirmative agreement of a child or a cognitively impaired adult who is determined to have some limited decision-making capacity

2.2 การตรวจสอบ

Audit

การตรวจสอบกิจกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างเป็นระบบและเป็นอิสระ โดยหน่วยงานภายในหรือภายนอก เพื่อประเมินคุณภาพโดยรวมและความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย

A systematic and independent examination of research-related activities and documents, either by internal or external bodies, to assess the overall quality and integrity of a research study

2.3 ประโยชน์

Benefit

ผลลัพธ์ที่ดีที่เกิดจากการศึกษาวิจัย

A favorable consequence arising from the research study

หมายเหตุ : ในบริบทของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คำว่า “ประโยชน์” หมายถึงสิ่งที่มีคุณค่าเชิงบวกที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ หรือความเป็นอยู่ที่ดี ทั้งนี้ สามารถพิจารณาได้ว่ามีประโยชน์โดยตรง ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หากเป็นประโยชน์ที่ได้รับทันทีจากการเข้าร่วม หรือการแทรกแซงในการศึกษาวิจัย

Note: In the context of health-related research, the term “benefit” refers to something of positive value related to health or well-being. Direct benefits to participants can be considered an immediate benefit resulting from their participation or the intervention in the research study.

2.4 ธนาคารชีวภาพ

Biobank

คลังที่เก็บรวบรวมและจัดเก็บวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการวิจัย

A repository that collects and stores human biological materials and related data for use in research

2.5 ความยินยอมแบบเปิดกว้าง

Broad consent

ความยินยอมที่ให้ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคตที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพที่จัดเก็บไว้ และ/หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้อง โดยอาจอยู่ภายใต้ขอบเขตจำเพาะหรือขอบเขตที่กว้างกว่า

Consent given for either a range of specified future research or a broader scope of future research involving stored biological materials and/or related data

หมายเหตุ : ความยินยอมแบบเปิดกว้างมีความเจาะจงน้อยกว่าความยินยอมสำหรับการใช้งานจำเพาะ แต่มีขอบเขตจำกัดมากกว่า การอนุญาตแบบปลายเปิดที่ไม่มีข้อจำกัดใด ๆ (ที่เรียกว่า “ความยินยอมแบบครอบคลุม”)

Note that broad consent is less specific than consent for specific uses, but more restrictive than unrestricted, open-ended permission without any limitations (which is referred to as “blanket consent”).

2.6 เด็ก

Children

บุคคลที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะในการให้ความยินยอมได้ตามกฎหมายในเขตอำนาจศาลของพื้นที่ที่ดำเนินการศึกษาวิจัย

Individuals who have not yet attained the legal age of consent in the jurisdiction where the research study is conducted

หมายเหตุ : ในประเทศไทย เด็ก หมายถึง บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก แต่ไม่รวมถึงบุคคลที่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรสภายใต้กฎหมายอื่นที่บังคับใช้

Note that, in Thailand, children are generally defined as individuals under the age of 18 years in accordance with the Child Protection Act, excluding those who have attained legal adulthood through marriage under other applicable laws.

2.7 ดุลยภาพทางคลินิก

Clinical equipoise

สถานการณ์ที่กลุ่มผู้เชี่ยวชาญมีความไม่แน่นอนจริงเกี่ยวกับการแทรกแซงใดที่ดีกว่าสำหรับภาวะสุขภาพที่กำหนด เมื่อศึกษาเปรียบเทียบการแทรกแซงสองวิธีหรือมากกว่า

A state of genuine uncertainty among the expert community about which intervention is better for a given health condition, when comparing two or more interventions

2.8 การทดลองทางคลินิก

Clinical trial

การศึกษาวิจัยที่ออกแบบมาเพื่อประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และ/หรือผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพด้านชีวการแพทย์หรือพฤติกรรมอื่น ๆ ของยา เครื่องมือแพทย์ หรือการแทรกแซงอื่น ๆ (ซึ่งอาจรวมถึงยาหลอก หรือตัวควบคุมอื่น ๆ) ในมนุษย์

A research study that is designed to evaluate the safety, efficacy, and/or other biomedical or behavioral health-related outcomes of drugs, medical devices, or other interventions (which may include placebo or other controls) in humans

2.9 การบีบบังคับ

Coercion

การใช้การข่มขู่ว่าจะเกิดอันตราย การลงโทษ หรือการข่มขู่ในรูปแบบอื่น ๆ เพื่อบังคับให้บุคคลเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรืออยู่ร่วมการศึกษาวิจัยต่อโดยขัดต่อความประสงค์หรือวิจารณ์ญาณที่เหมาะสม

The use of threats of harm, punishment, or other forms of intimidation to compel individuals to participate or continue participating in a research study against their will or appropriate judgment

2.10 คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน

Community advisory board

กลุ่มบุคคล ซึ่งประกอบด้วยสมาชิกในชุมชนและ/หรือตัวแทนองค์กร ผู้ที่เป็นกระบอกเสียงให้กับชุมชนและสะท้อนผลประโยชน์และมุมมองของชุมชน พร้อมทั้งให้ข้อมูลเชิงลึก ข้อมูล และการสนับสนุนสำหรับโครงการวิจัยโครงการใดโครงการหนึ่ง

A group of individuals, including community members and/or organization representatives, who advocate

for and embody the interests and perspectives of the community, while also providing community insights, information, and support to a particular research project

2.11 การมีส่วนร่วมของชุมชน

Community engagement

กระบวนการที่สร้างความร่วมมือและการปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและชุมชนในขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการวิจัย ตั้งแต่การออกแบบและการวางแผนไปจนถึงการนำไปปฏิบัติ การเก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ และการเผยแพร่ผลการวิจัย

A process that establishes a collaborative and interactive partnership between researchers and communities at various stages of the research process, ranging from the design and planning phase to implementation, data collection, analysis, and dissemination of research results

หมายเหตุ : ขอบเขตของการมีส่วนร่วมของชุมชนอาจแตกต่างกันไป โดยครอบคลุมกิจกรรมตั้งแต่การแบ่งปันข้อมูลและ/หรือการศึกษา หรือ ไปจนถึงการมีส่วนร่วมอย่างจริงจังและการทำงานร่วมกันในทางกลับกัน ชุมชนอาจเลือกที่จะไม่มีส่วนร่วมกับการวิจัยโดยตรง แต่เลือกที่จะรับทราบและไม่คัดค้านแทน

Note that the extent of community engagement can vary, encompassing activities from information sharing and/or consultation to active participation and collaboration. On the other hand, communities may choose not to

actively engage in a research project, opting instead to acknowledge it and register no objection.

2.12 การรักษาความลับ

Confidentiality

ข้อผูกพันในการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยทำให้มั่นใจว่าข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลส่วนบุคคลที่คาดว่าจะไม่ถูกเปิดเผย จะไม่ได้รับการเปิดเผยหรือแบ่งปันกับบุคคลหรือหน่วยงานที่ไม่ได้รับอนุญาต เว้นแต่การเปิดเผยนั้นจะได้รับอนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกรณีพิเศษ

The obligation to maintain the privacy of participants by ensuring that their private information and personal data, which are expected not to be disclosed, will not be disclosed or shared with unauthorized individuals or entities unless the disclosure has been properly authorized by participants or, in exceptional cases, by the appropriate authorities

2.13 ความขัดแย้งทางผลประโยชน์

Conflict of interest

ความขัดกันทางผลประโยชน์ระหว่างสิ่งสองสิ่งขึ้นไปในด้านการเงินส่วนตัว หรือวิชาชีพ ของบุคคล หน่วยงาน หรือสถาบัน ซึ่งการบรรลุผลหนึ่งอาจส่งผลเสียต่ออีกผลหนึ่ง

The incompatibility of two or more financial, personal, or professional interests of an individual, body, or institution such that fulfilling one may compromise another

หมายเหตุ : ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในการวิจัยเกิดขึ้นเมื่อผลประโยชน์ของบุคคล หน่วยงาน หรือสถาบันอาจส่งผลเสียหรือทำให้ดูเหมือนจะส่งผลเสียต่อความถูกต้องสมบูรณ์หรือความถูกต้องของการศึกษาวิจัย หรือสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Note that a conflict of interest in research arises when an individual, body, or institution's interests may compromise or appear to compromise the integrity or validity of the research study or the rights, safety, or well-being of participants.

2.14 การทบทวนต่อเนื่อง

Continuing review

กระบวนการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งทำการประเมินการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่เป็นระยะ เพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษาวิจัยยังคงเป็นไปตามหลักจริยธรรม

The review process by which a human research ethics committee periodically assesses an ongoing research study to ensure that it continues to be ethically acceptable

2.15 คลังข้อมูล

Data repository

พื้นที่จัดเก็บข้อมูลหรือฐานข้อมูลที่ได้รับการออกแบบมาเพื่อจัดเก็บ จัดการ และ/หรือแบ่งปันข้อมูลการวิจัยในลักษณะที่ได้มาตรฐาน และมั่นคงปลอดภัยในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ตามกฎระเบียบที่บังคับใช้ในการกำกับดูแลการจัดเก็บ การใช้ และการแบ่งปันข้อมูล

A storage space or database that is designed to store, manage, and/or share research data in a standardized and secure manner for a certain period of time in compliance with applicable regulations governing the storage, use, and sharing of data

2.16 กระบวนการเปิดเผยความจริง

Debriefing

กระบวนการเปิดเผยข้อมูลเมื่อเสร็จสิ้นการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ข้อมูลบางส่วนถูกปกปิดไว้หรือถูกจงใจหลอกลวง

The process of disclosing information to participants who have been partially concealed or deliberately deceived upon completion of participation in the research study

2.17 การหลอกลวง

Deception

The deliberate act of providing inaccurate or false information to participants with the aim of manipulating

participants' behavior or responses for the purpose of the research study

การจงใจให้ข้อมูลที่ไม่ถูกต้องหรือเป็นเท็จแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อจัดการหรือควบคุมพฤติกรรมหรือการตอบสนองของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

หมายเหตุ : การหลอกลวงโดยทั่วไปถือเป็นการกระทำที่ผิดจริยธรรม เว้นแต่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสถานการณ์จำเพาะ (ดูข้อ 9.9.6)

Note that deception is generally unethical unless it has been approved by a human research ethics committee under specific circumstances (see Article 9.9.6).

2.18 ผู้เยาว์ที่เป็นอิสระจากการปกครองดูแล

Emancipated minor

บุคคลที่แม้จะมีอายุน้อยกว่าเกณฑ์การบรรลุนิติภาวะในการให้ความยินยอมได้ตามกฎหมาย แต่ได้รับสถานะทางกฎหมายในฐานะผู้ใหญ่เนื่องจากสถานการณ์จำเพาะ เช่น การสมรสหรือคำสั่งศาล

An individual who, despite being under the legal age of consent, has acquired legal status as an adult through specific circumstances, such as marriage or a court order

หมายเหตุ : ผู้เยาว์ที่เป็นอิสระจากการปกครองดูแลถือว่าสามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองและไม่อยู่ภายใต้อำนาจปกครองตามกฎหมายของผู้ปกครองอีกต่อไป

Note that emancipated minors are considered capable of giving informed consent and are no longer under the legal authority of their parents.

2.19 การยกเว้นจากการทบทวน

Exemption from review

ประเภทของการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามกฎหมายของสถาบัน ที่ระบุว่า การศึกษาเรื่องใดเรื่องหนึ่งไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่จะต้องมีการทบทวนด้านจริยธรรมและได้รับการอนุมัติ

A type of determination made by a human research ethics committee in accordance with institutional regulations that a particular study is not subject to regulatory requirements for ethical review and approval

หมายเหตุ : การยกเว้นจากการทบทวนอาจใช้สำหรับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย (negligible risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะเท่านั้น ในบางกรณีอาจใช้สำหรับการศึกษาที่ไม่ถือเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Note that exemption from review may be applied to research studies that pose negligible risk to participants or those solely involving publicly available information. In some cases, it may also be used for studies that do not constitute research involving humans.

2.20 การทบทวนแบบเร็ว

Expedited review

ประเภทของการทบทวนที่ไม่ใช่การทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใช้ในการทบทวนและอนุมัติการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

A type of review other than a full board review which is used by a human research ethics committee to review and approve research studies that involve no more than minimal risk to participants

หมายเหตุ : “การทบทวนแบบเร็ว” บางครั้งอาจเรียกว่า “การทบทวนแบบเร่งรัด” หรือ “การทบทวนแบบมอบหมาย” ในแนวทางจริยธรรมและ/หรือกฎระเบียบอื่น

Note that “expedited review” may sometimes be referred to as “accelerated review” or “delegated review” in some other ethical guidelines and/or regulations.

2.21 มาตรฐานทางจริยธรรม

Ethical standards

ชุดหลักการและแนวทางจริยธรรมที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลและระดับชาติ ซึ่งช่วยให้มั่นใจได้ว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ดำเนินการอย่างมีจริยธรรม

The set of internationally and nationally recognized ethical principles and guidelines to ensure that research involving humans is conducted in an ethical manner

2.22 การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

Good Clinical Practice

มาตรฐานสำหรับการออกแบบ การดำเนินการ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งรับประกันว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้รับการคุ้มครอง และข้อมูลรวมถึงผลการวิจัยที่รายงานมีความน่าเชื่อถือ

A standard for the design, conduct, recording, analysis, and reporting of research involving humans that provides assurance that the rights, safety, and well-being of participants are protected and that the data and reported results are credible

2.23 อันตราย

Harm

ผลกระทบด้านลบหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

Any negative consequences or adverse events that may result from participating in a research study

หมายเหตุ : อันตรายสามารถมีได้หลายรูปแบบ ซึ่งรวมถึงอันตรายทางร่างกาย ทางจิตใจ ทางสังคม ทางกฎหมาย และทางเศรษฐกิจ

Note that harm can take many forms, including physical harm, psychological harm, social harm, legal harm, and economic harm.

2.24 วัสดุชีวภาพของมนุษย์

Human biological materials

วัสดุที่ได้มาจากมนุษย์ (เช่น เลือด ปัสสาวะ อวัยวะ เนื้อเยื่อ เซลล์ ดีเอ็นเอ หรือของเหลวในร่างกายหรือวัสดุอื่น ๆ) ซึ่งอาจได้รับการเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยที่จำเพาะ หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น ๆ โดยไม่ว่าจะคาดหวังไว้หรือไม่ในขณะนั้นว่า วัสดุเหล่านี้จะมีการนำมาใช้ในการวิจัย

Human-derived materials (e.g., blood, urine, organs, tissues, cells, DNA, or other bodily fluids or materials) that may be collected either for specific research purposes or for any purposes with or without the expectation at the time that they will be used in research

หมายเหตุ : คำว่า “วัสดุชีวภาพของมนุษย์” ในคู่มือฉบับนี้ ไม่ครอบคลุมถึงวัสดุชีวภาพที่ได้มาจากแหล่งเชิงพาณิชย์ (เช่น เซลล์ โคลนที่มีจำหน่ายในท้องตลาด) ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นต้นกำเนิดของวัสดุดังกล่าวได้

Note that the term “human biological materials” in

this handbook does not include biological materials that are obtained from commercial sources (e.g., commercially available cell lines), which do not allow for the identification of the individuals from whom the materials originated.

2.25 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Human research ethics committee

กลุ่มบุคคลอิสระที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้มั่นใจในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อให้หลักประกันแก่สาธารณชนเกี่ยวกับการคุ้มครองดังกล่าว โดยการทบทวนและอนุมัติเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรม รวมถึงการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งเสร็จสิ้นการศึกษา

An independent body whose responsibility is to ensure the protection of the rights, safety, and well-being of participants, and to provide public assurance of that protection by reviewing and approving the protocols and related documents that meet ethical standards, including continuing reviews of research studies until their completion

หมายเหตุ : “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” บางครั้งอาจเรียกว่า “คณะกรรมการทบทวนของสถาบัน” “คณะกรรมการจริยธรรมอิสระ” “คณะกรรมการจริยธรรม” “คณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัย” หรือ “คณะกรรมการทบทวนจริยธรรม” ใน
แนวทางจริยธรรมและ/หรือกฎระเบียบอื่น

Note that “human research ethics committee” may
sometimes be referred to as “institutional review board”,
“independent ethics committee”, “ethics committee”,
“research ethics committee”, or “ethics review board”
in some other ethical guidelines and/or regulations.

2.26 พยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

Impartial witness

บุคคลไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย แต่มีบทบาทเป็นพยานใน
กระบวนการขอความยินยอม เพื่อยืนยันว่าข้อมูลในเอกสารข้อมูล
และขอความยินยอมได้รับการอธิบายอย่างถูกต้อง ชัดเจน และ
เข้าใจได้ และเพื่อยืนยันว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบ
ธรรมให้ความยินยอมโดยสมัครใจ

An individual who is independent of the research study
but serves as a witness during the informed consent
process, attesting that the information in the informed
consent form was accurately explained to and apparently
understood, and that the participant or his/her legally
acceptable representative voluntarily provides informed
consent

2.27 การเปิดเผยที่ไม่ครบถ้วน

Incomplete disclosure

สถานการณ์ที่ผู้วิจัยปกปิดข้อมูลสำคัญและเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ส่งผลให้ผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมการวิจัยไม่ได้รับข้อมูลครบถ้วนเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย

A situation where researchers withhold some essential and relevant information during the informed consent process, thus not fully informing potential participants about the research study

2.28 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

Informed consent

กระบวนการที่บุคคลได้รับข้อมูลเกี่ยวกับทุกแง่มุมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจของตน และตกลงเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยนั้นโดยสมัครใจ

A process by which individuals are informed of all aspects of the research study that are relevant to their decision-making and voluntarily agree to participate in that research study

2.29 เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

Informed consent form

เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งสรุปข้อมูลที่มอบให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมการวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

และบันทึกความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

A written document that outlines the information provided to potential participants during the informed consent process and documents a participant's consent for participation in a research study

หมายเหตุ : เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบกระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วยส่วนข้อมูลและส่วนแสดงความยินยอม โดยอาจจัดเตรียมเป็นเอกสารรวมฉบับเดียวหรือแยกเป็นเอกสารส่วนข้อมูลและส่วนแสดงความยินยอมได้ตามความเหมาะสม

Note that an informed consent form, whether in a hard copy or electronic format, consists of an information section and a consent section. It may be prepared either as a single integrated document or as separate information and consent sections.

2.30 กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าว Informed opt-out procedure

กลไกหรือกระบวนการที่จะนำบุคคลเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยอัตโนมัติ เว้นแต่พวกเขาจะปฏิเสธการเข้าร่วม ทั้งนี้ต้องมั่นใจได้ว่าการให้ข้อมูลที่เพียงพอเพื่อให้บุคคลสามารถตัดสินใจเกี่ยวกับการเลือกออกได้

A mechanism or process in which individuals are automatically included in a research study unless they actively decline participation, ensuring they receive adequate information to make an informed decision about opting out

หมายเหตุ : กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าวแตกต่างจากวิธีการเลือกเข้าที่ใช้โดยทั่วไป ซึ่งบุคคลต้องเลือกที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

Note that an informed opt-out procedure differs from the more common opt-in approach, in which individuals must actively choose to participate in a research study.

2.31 สถาบัน

Institution

องค์กรหรือหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนที่พนักงานหรือตัวแทนดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยที่องค์กรหรือหน่วยงานให้การสนับสนุนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

A public or private organization or agency, whose employees or agents conduct research involving humans and that provides support for research-related activities

หมายเหตุ : “สถาบัน” อาจเป็นได้ทั้งสถาบันการศึกษา สถาบันวิจัย หรือโรงพยาบาล

Note that an “institution” can be either an educational institute, research institute, or hospital.

2.32 การแทรกแซง

Intervention

การจัดการหรือการปรับเปลี่ยนโดยเจตนาที่กระทำกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือสภาพแวดล้อมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย

A manipulation or deliberate modification of the participant or the participant’s environment performed for research purposes

หมายเหตุ: คำว่า “การแทรกแซง” อาจหมายความรวมถึงกิจกรรมใด ๆ ที่ดำเนินการเพื่อทำให้สุขภาพของมนุษย์ดีขึ้น ตลอดจนถึงขั้นตอนทางกายภาพใด ๆ ที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย ซึ่งอยู่ภายใต้คำจำกัดความข้างต้น

Note that the term “intervention” may include any activities undertaken to improve human health, as well as any physical procedures used for collecting information and/or biological materials for research purposes, which fall under the above-mentioned definition.

2.33 ผู้แทนโดยชอบธรรม

Legally acceptable representative

บุคคลที่ได้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายหรือได้รับการยอมรับตามกฎหมายระเบียบของสถาบันว่าสามารถให้ความยินยอมหรือตัดสินใจแทนบุคคลอื่นที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเองได้

An individual who is authorized under applicable laws or recognized by institutional regulations as acceptable for providing surrogate consent or making decisions on behalf of another individual who is incapable of giving informed consent

หมายเหตุ : ในบางสถานการณ์ ผู้แทนโดยชอบธรรมอาจเป็นบุคคลที่ศาลแต่งตั้ง คู่สมรส ผู้ปกครอง ผู้สืบสันดาน ผู้อนุบาล ผู้พิทักษ์สมาชิกในครอบครัวที่ใกล้ชิด ผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น หรือผู้แทนที่เป็นที่ยอมรับในสังคม

Note that, in certain circumstances, a legally acceptable representative may be a court-appointed individual, a spouse, a parent, a descendant, a curator, a protector, an immediate family member, a person taking care of the person, or a representative who is socially accepted.

2.34 ความเสี่ยงต่ำ

Minimal risk

ระดับความเสี่ยงโดยนัยจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่มีขนาดเล็กและความน่าจะเป็นของอันตรายที่คาดการณ์ไว้ไม่มากไปกว่าระดับ

ความเสี่ยงที่ประชากรทั่วไปเผชิญในชีวิตประจำวัน หรือในระหว่างการตรวจร่างกายหรือการทดสอบทางจิตวิทยาตามปกติ

The level of risk implied by participation in the research study that is not greater in magnitude and probability of envisioned harm than what the general population ordinarily encounters in their daily lives or during routine physical examinations or psychological tests

2.35 ความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำ

Minor increase over minimal risk

ระดับความเสี่ยงที่เกินความเสี่ยงต่ำ แต่ไม่ก่อให้เกิดภัยคุกคามต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ

The level of risk that exceeds minimal risk but does not pose a significant threat to the participant's health and well-being

2.36 การติดตาม

Monitoring

การกระทำการกำกับดูแลและประเมินความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการ บันทึก และรายงานตามเอกสารโครงการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้

The act of overseeing and evaluating the progress of a research study to ensure that it is being conducted,

recorded, and reported in compliance with the protocol, standard operating procedures, and applicable regulatory requirements

2.37 การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน

Noncompliance

สถานการณ์ที่ผู้วิจัยหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่กำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

A situation where researchers or other stakeholders fail to adhere to institutional regulations governing research involving humans

2.38 ผู้ปกครอง

Parents

มารดาและ/หรือบิดาของเด็ก หรือบุคคลที่รับผิดชอบในการดูแลและความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก

Mother and/or father of a child or persons who are responsible for the care and well-being of a child

หมายเหตุ : คำว่า “ผู้ปกครอง” โดยทั่วไปหมายถึง บิดามารดาผู้ให้กำเนิดหรือบิดามารดาบุญธรรม อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์เพื่อวัตถุประสงค์ในการได้มาซึ่งการอนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง “ผู้ปกครอง” อาจหมายถึงรวมถึง ผู้ปกครองตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ พ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครอง

สวัสดิภาพของสถานที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายเพื่อคุ้มครองเด็ก และบุคคลอื่นที่รับเด็กไว้ในความอุปการะเลี้ยงดูหรือผู้ที่เด็กอาศัยอยู่ด้วย

Note that the term “parents” generally refers to biological parents or adoptive parents. However, in certain circumstances, for the purpose of obtaining parental permission/consent, it may also refer to parents as defined under the Civil and Commercial Code, stepparents, welfare guardians, and other persons who have accepted the child into their care or with whom the child resides.

2.39 ผู้เข้าร่วมการวิจัย

Participant

บุคคลผู้ซึ่งมีการนำข้อมูล วัสดุชีวภาพ หรือการตอบสนองต่อการแทรกแซงสิ่งกระตุ้น หรือคำถามโดยผู้วิจัย มาใช้ ศึกษา และ/หรือ วิเคราะห์เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย

An individual whose data, biological materials, or responses to an intervention, stimulus, or question by a researcher are used, studied, and/or analyzed for research purposes

หมายเหตุ : “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” บางครั้งอาจเรียกว่า “อาสาสมัคร” หรือ “ผู้รับการวิจัย” ในแนวทางจริยธรรมและ/หรือกฎระเบียบอื่น

Note that “participant” may sometimes be referred to as

“volunteer” or “human subject” in some other ethical guidelines and/or regulations.

2.40 ข้อมูลส่วนบุคคล

Personal data

ข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้หรือระบุตัวตนได้แล้ว

Any data relating to an identified or identifiable individual

หมายเหตุ : ข้อมูลส่วนบุคคลเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลส่วนตัว โดยเน้นว่าเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวตนของบุคคลโดยจำเพาะ

Note that personal data is a subset of private information; it focuses specifically on data related to an individual's identity.

2.41 กิจกรรมหลังการอนุมัติ

Post-approval activities

กิจกรรมที่ดำเนินอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจำเป็นสำหรับผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามมาตรฐานทางจริยธรรมหลังจากการศึกษาวิจัยได้รับอนุมัติครั้งแรกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

The ongoing activities required by researchers and human research ethics committees to ensure compliance with ethical standards after the research study has been

initially approved by a human research ethics committee

หมายเหตุ : กิจกรรมหลังการอนุมัติครอบคลุมถึงการรายงานและการทบทวนความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย ตลอดจนการรายงานการติดตาม และการทบทวนข้อกังวลด้านความปลอดภัย หรือกรณีที่มีการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย และ/หรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน

Note that post-approval activities encompass reporting and reviewing the progress of research studies, as well as reporting, monitoring, and reviewing any safety concerns or instances of protocol deviation and/or noncompliance.

2.42 ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย

Potential participant

บุคคลที่ได้รับการระบุว่าอาจมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์สำหรับการรับเข้าในการศึกษาวิจัย

An individual who has been identified as a potential candidate for enrollment in a research study

2.43 ความเป็นส่วนตัว

Privacy

ขอบเขตหรือสภาพที่บุคคลมีสิทธิที่จะได้รับความความเป็นส่วนตัว ปลอดภัยจากความสนใจของสาธารณชน การล่วงล้ำ หรือการรบกวนจากผู้อื่น

A domain or state within which an individual has the right to privacy, free from public attention, intrusion, or interference by others

หมายเหตุ : ข้อมูลส่วนตัวยังรวมถึงข้อมูลที่แต่ละบุคคลให้ไว้เพื่อวัตถุประสงค์จำเพาะ โดยมีความคาดหวังที่สมเหตุสมผลว่าจะไม่ถูกเปิดเผยต่อสาธารณะหรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

Note that private information also includes information provided for specific purposes by an individual, with a reasonable expectation that it will not be disclosed to the public or used for other purposes.

2.44 ข้อมูลส่วนตัว

Private information

ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลที่เกิดขึ้นในบริบทที่บุคคลสามารถคาดหวังได้อย่างสมเหตุสมผลว่าจะไม่มีการสังเกตหรือบันทึกเกิดขึ้น

Information about an individual that occurs in the context where the individual can reasonably anticipate that no observation or recording is transpiring

หมายเหตุ : ข้อมูลส่วนตัวยังรวมถึงข้อมูลที่แต่ละบุคคลให้ไว้เพื่อวัตถุประสงค์จำเพาะ โดยมีความคาดหวังที่สมเหตุสมผลว่าจะไม่ถูกเปิดเผยต่อสาธารณะหรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

Note that private information also includes information provided for specific purposes by an individual, with a

reasonable expectation that it will not be disclosed to the public or used for other purposes.

2.45 เอกสารโครงการวิจัย

Protocol

เอกสารที่อธิบายความเป็นมา เหตุผล วัตถุประสงค์ การออกแบบ วิธี
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและสถิติ และการจัดการศึกษาวิจัย เพื่อ
ให้มั่นใจว่าการศึกษาวิจัยจะดำเนินการอย่างเป็นระบบ ได้มาตรฐาน
และมีจริยธรรม

A document that describes the background, rationale, objectives, design, methods, ethical and statistical considerations, and organization of a research study to ensure that the research study is conducted in a systematic, standardized, and ethical manner

หมายเหตุ : รายละเอียดของข้อมูลและ/หรือข้อพิจารณาข้างต้นบาง
ประการอาจจัดเตรียมไว้ในเอกสารแยกต่างหาก โดยมีการอ้างอิงใน
เอกสารโครงการวิจัย

Note that the details of some of the above-mentioned information and/or considerations may be provided in separate documents referenced in the protocol.

2.46 การเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย

Protocol deviation

การเปลี่ยนแปลงหรือการเบี่ยงเบนใด ๆ จากการออกแบบการวิจัย หรือขั้นตอนการวิจัยที่ระบุในเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนหน้านี้

Any change or deviation from the research design or procedures defined in the protocol that received prior approval from a human research ethics committee

หมายเหตุ : “การเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย” บางครั้งอาจ หมายถึง “การฝ่าฝืนเอกสารโครงการวิจัย” ในแนวทางจริยธรรม และ/หรือกฎระเบียบอื่น

Note that “protocol deviation” may sometimes be referred to as “protocol violation” in some other ethical guidelines and/or regulations.

2.47 การประกันคุณภาพ

Quality assurance

กระบวนการที่เป็นระบบที่ใช้เพื่อทำให้มั่นใจว่าระบบควบคุม คุณภาพมีประสิทธิภาพ

A systematic process used to ensure that the quality control system is effective

2.48 การควบคุมคุณภาพ

Quality control

มาตรการหรือขั้นตอนจำเพาะที่ดำเนินการเพื่อตรวจสอบว่าได้บรรลุข้อกำหนดสำหรับคุณภาพของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

Specific measures or steps taken to verify that the requirements for the quality of research-related activities have been fulfilled

2.49 การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

Recruitment

กระบวนการค้นหาบุคคลที่อาจสนใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หรือการระบุผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย

The process of searching for individuals who may be interested in participating in a research study or identifying potential participants

2.50 วัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

Recruitment materials

เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือสื่อโสตทัศนใด ๆ ไม่ว่าจะเป็นอยู่ในรูปแบบกระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์ ที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

Any written documents or audiovisual materials, whether in a hard copy or electronic format, used as part of the recruitment process

2.51 หน่วยงานกำกับดูแล

Regulatory authorities

หน่วยงานของรัฐหรือของสถาบันที่มีอำนาจในการกำกับดูแล กำหนด และบังคับใช้มาตรฐานทางจริยธรรมหรือกฎหมายสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Governmental or institutional bodies that have the power to regulate, set, and enforce ethical or legal standards for research involving humans

2.52 การวิจัย

Research

การศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์ หรือทดลองอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อเท็จจริง ความรู้ใหม่ หรือหลักการที่ใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎี หรือแนวปฏิบัติ เพื่อเป็นพื้นฐานในการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปวิทยาการแขนงต่าง ๆ รวมทั้งเพื่อสร้างนวัตกรรมที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้

A study, analysis, or experimentation in a systematic manner that will bring about the facts, new knowledge, or principles to be used in establishing rules, theories, or practice guidelines that serve as the foundation for the development of science, technology, social sciences, humanities, and arts, as well as for the creation of innovations that can be of benefit when being utilized

หมายเหตุ : คำว่า “การวิจัย” ยังหมายถึงการตรวจสอบอย่างเป็นระบบหรือกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อพัฒนาหรือมีส่วนช่วยในการนำไปสู่องค์ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้อย่างกว้างขวาง หรือความเข้าใจในหัวข้อหรือปรากฏการณ์ใดปรากฏการณ์หนึ่ง ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกิจกรรมด้านสาธารณสุขตามปกติหรือที่ได้รับคำสั่ง และ การใช้ผลิตภัณฑ์ทดลองที่ยังไม่ได้รับอนุมัตินอกการทดลองทางคลินิก (ที่เรียกว่า “การใช้ด้วยเมตตาธรรม”)

Note that the term “research” also refers to a systematic investigation or activity that is designed to develop or contribute to generalizable knowledge or understanding of a particular topic or phenomenon. It does not include routine or mandated public health activities and the use of unapproved investigational products outside of clinical trials (which is referred to as “compassionate use”).

2.53 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Research involving humans

กิจกรรมใด ๆ ที่จัดว่าเป็นการวิจัย ซึ่ง (ก) ดำเนินการกับบุคคล เพื่อให้ได้มา ใช้ ศึกษา และ/หรือวิเคราะห์ข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพ หรือ (ข) ได้มา ใช้ ศึกษา วิเคราะห์ และ/หรือสร้างข้อมูลส่วนตัวที่สามารถระบุตัวตนได้และ/หรือวัสดุชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย

Any activities defined as research that (a) is performed on individuals to obtain, use, study, and/or analyze their data

and/or biological materials, or (b) obtains, uses, studies, analyzes, and/or generates identifiable private information and/or identifiable biological materials for research purposes

หมายเหตุ : “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ครอบคลุมสาขาวิชาหลากหลายสาขาวิชา รวมถึงการแพทย์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ การศึกษา และเทคโนโลยี สำหรับการวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ให้เป็นไปตามประกาศของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ว่าด้วยแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์

Note that “research involving humans” encompasses various disciplines, including medicine, health sciences, social sciences, humanities, education, and technology. For research in the fields of behavioral science, social science, and the humanities, compliance with the announcement of the National Commission on Science, Research, and Innovation Promotion regarding the guidelines for conducting human research in behavioral science, social science, and the humanities is required.

2.54 การศึกษาวิจัย

Research study

การตรวจสอบหรือกิจกรรมที่เป็นระบบและมีโครงสร้าง ซึ่งออกแบบมาเพื่อตอบคำถามการวิจัยจำเพาะหรือทดสอบสมมติฐานจำเพาะ

โดยปฏิบัติตามเอกสารโครงการวิจัยที่ระบุวิธีและขั้นตอนจำเพาะ
สำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล

A systematic and structured investigation or activity that is designed to answer a specific research question or to test a specific hypothesis by following a protocol that outlines specific methods and procedures for data collection and analysis

หมายเหตุ : คำว่า “การศึกษาวิจัย” หมายถึงการวิจัยประเภทใดประเภทหนึ่งที่เกิดขึ้นตามคำถามวิจัยหรือสมมติฐานการวิจัยจำเพาะ ในขณะที่คำว่า “การวิจัย” เป็นคำทั่วไปที่ครอบคลุมถึงการตรวจสอบหรือกิจกรรมประเภทต่าง ๆ ที่กว้างกว่า

Note that the term “research study” refers to a particular type of research that is organized around a specific research question or hypothesis, while the term “research” is a more general term that encompasses various types of investigations or activities.

2.55 ผู้วิจัย

Researcher

บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

An individual who is responsible for the conduct of research involving humans

หมายเหตุ : คำว่า “ผู้วิจัย” ยังหมายถึงหัวหน้าทีม (บางครั้งเรียกว่า “ผู้วิจัยหลัก”) ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบโดยรวมในการดำเนินการและกำกับดูแลการศึกษาวิจัย ณ สถานที่ศึกษาวิจัย

Note that the term “researcher” also refers to the leader of the team (sometimes called “principal investigator”) who has overall responsibilities for conducting and overseeing the research study at a study site.

2.56 ความเสี่ยง

Risk

ความน่าจะเป็นที่จะเกิดอันตรายและขนาดหรือความรุนแรงของอันตรายนั้น

The probability of the occurrence of harm and the magnitude or severity of that harm

หมายเหตุ : ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยสามารถครอบคลุมหลายแง่มุม รวมถึงความเสี่ยงทางร่างกาย ทางจิตใจ ทางสังคม ทางกฎหมาย และทางเศรษฐกิจในบางสถานการณ์ ความเสี่ยงเหล่านี้อาจเกี่ยวข้องกับการรุกรานความเป็นส่วนตัวและ/หรือ การละเมิดการรักษาความลับ ซึ่งสามารถมีผลที่ตามมาอย่างมีนัยสำคัญ

Note that the risks associated with a research study can encompass various aspects, including physical, psychological, social, legal, and economic risks. In certain circumstances, these risks may involve the invasion of

privacy and/or breach of confidentiality, which can have significant consequences.

2.57 ความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์

Scientific validity

คุณภาพของการออกแบบการศึกษาวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย และการวิเคราะห์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการวิจัยที่ได้มีความถูกต้องและเชื่อถือได้

The quality of a research study's design, methodology, and analysis, ensuring that the results obtained are valid and reliable

2.58 คุณค่าทางวิทยาศาสตร์

Scientific value

การที่การศึกษาวิจัยมีส่วนช่วยในการนำไปสู่องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในสาขาใดสาขาหนึ่ง

The contribution of a research study to the body of scientific knowledge in a particular field

2.59 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

Serious adverse event

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่ (ก) ส่งผลให้เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายถึงชีวิต (ค) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือทำให้ระยะเวลาการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น (ง) ส่งผลให้เกิด

ความพิการหรือไร้ความสามารถที่คงอยู่นานอย่างมีนัยสำคัญ หรือ (จ) เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดหรือความพิการแต่กำเนิด

Any untoward medical occurrence that (a) results in death, (b) is life-threatening, (c) requires hospitalization or prolongation of existing hospitalization, (d) results in persistent or significant disability or incapacity, or (e) is a congenital anomaly or birth defect

2.60 คุณค่าทางสังคม

Social value

ประโยชน์ในทางปฏิบัติที่สังคมอาจได้รับจากข้อมูลสำคัญที่เกิดจากการศึกษาวิจัย

The practical benefits for society that might be gained from important information generated by a research study

2.61 ผู้สนับสนุนการวิจัย

Sponsor

บุคคล บริษัท สถาบัน หรือองค์กรที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการริเริ่มจัดการ และ/หรือให้ทุนสนับสนุนการศึกษาวิจัย

An individual, company, institution, or organization that takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of a research study

หมายเหตุ : ผู้วิจัยบางคนอาจมีหน้าที่รับผิดชอบของผู้สนับสนุน

การวิจัยในบางส่วนหรือทั้งหมด และอาจเรียกว่าเป็น “ผู้วิจัยที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วย”

Note that some researchers may take some or all responsibilities of the sponsor and may be called “sponsor-researcher”.

2.62 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

Stakeholders

บุคคล กลุ่ม หรือฝ่าย ที่มีความสนใจหรือข้อกังวลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Individuals, groups, or parties with an interest or concern in research involving humans

หมายเหตุ : แม้ว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยอาจรวมถึงบุคคล กลุ่ม และ/หรือฝ่ายต่าง ๆ หลายคน หลายกลุ่ม และ/หรือหลายฝ่าย คำว่า “ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย” ในคู่มือฉบับนี้โดยหลักแล้วหมายถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก 4 ฝ่าย ได้แก่ ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ สถาบัน และผู้สนับสนุนการวิจัย

Note that although stakeholders in research may include several individuals, groups, and/or parties, the term “stakeholders” in this handbook primarily refers to four key stakeholders: researchers, human research ethics committees, institutions, and sponsors.

2.63 ความยินยอมจากตัวแทน

Surrogate consent

ความยินยอมที่ได้รับจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวด้วยตนเองได้

Consent obtained from a legally acceptable representative of an adult incapable of giving informed consent

2.64 การเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษา

Therapeutic misconception

สถานการณ์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เข้าใจความแตกต่างระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยกับการได้รับการดูแลรักษาทางการแพทย์ตามมาตรฐานสำหรับการเจ็บป่วยของตน

A situation in which participants fail to comprehend the distinction between participating in a research study and receiving a standard of care for their illness

2.65 ปัญหาที่ไม่คาดคิด

Unanticipated problem

เหตุการณ์ ประสบการณ์ หรือผลลัพธ์ใด ๆ ที่ไม่คาดคิด ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัยและเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่น

Any incident, experience, or outcome that is unexpected, possibly related to research participation, and places participants or others at greater risk of harm

2.66 อิทธิพลเกินควร

Undue influence

การใช้ความสัมพันธ์เชิงอำนาจที่ไม่เท่าเทียมกันหรือวิธีอื่น ๆ เพื่อกดดันหรือมีอิทธิพลต่อบุคคลอย่างไม่สมเหตุสมผลให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยหรืออยู่ร่วมการศึกษาวิจัยต่อ ทั้งที่พวกเขาอาจไม่ต้องการ

The use of an unequal power relationship or other means to exert unjustified pressure or influence on individuals to participate in or continue participating in a research study that they might not otherwise do

หมายเหตุ : อิทธิพลเกินควรอาจรวมถึงสถานการณ์ที่มีการเสนอค่าชดเชยที่มากเกินไปหรือไม่เหมาะสม เพื่อให้ได้มาซึ่งความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย โดยขัดต่อวิจรรณญาณที่เหมาะสมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งบางครั้งเรียกว่า “การจูงใจเกินควร”

Note that undue influence may include circumstances where excessive or inappropriate compensation is offered to obtain a participant’s consent to participate in a research study against his/her appropriate judgment, which is sometimes referred to as “undue inducement”.

2.67 สิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจ

Unsolicited finding

สิ่งที่ถูกค้นพบโดยไม่คาดคิดหรือไม่ได้ตั้งใจระหว่างการศึกษาวิจัย

ซึ่งอาจเพิ่มโอกาสในการเป็นโรคหรือภาวะที่ไม่เกี่ยวข้องกับคำถาม การวิจัยหลักหรือวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

A finding that is discovered unexpectedly or unintentionally during the research study and may predispose to a disease or condition unrelated to the main research question or purpose of the research study

2.68 บุคคลและกลุ่มเปราะบาง

Vulnerable individuals and groups

กลุ่มบุคคลที่ขาดความสามารถบางส่วนหรือทั้งหมดในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง เนื่องจากความเปราะบางของตน

A group of individuals who are relatively or absolutely unable to protect their own interests due to their vulnerability

หมายเหตุ : บุคคลและกลุ่มเปราะบางอาจไม่สามารถตัดสินใจ เลือก หรือแสดงออกได้อย่างอิสระ หรืออาจไม่สามารถคุ้มครองตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือให้ความยินยอมโดยอิสระ

Note that vulnerable individuals and groups may be unable to make decisions, choose, or express themselves freely, or they may be unable to fully protect themselves or give voluntary consent.

คำแถลงนโยบาย Policy Statements

- 3.1 สถาบันต้องกำหนดนโยบายที่ระบุว่าการศึกษาวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติทางจริยธรรมโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนที่จะเริ่มการศึกษาและ/หรือ สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

Institutions must establish a policy stating that ethical review and approval by a human research ethics committee is mandatory prior to initiating any research study involving humans and/or recruiting participants.

- 3.2 สถาบันต้องกำหนดนโยบายเพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ได้รับทรัพยากรและการสนับสนุนที่เพียงพอต่อ การดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพและเกิดผลลัพธ์ที่ดี

Institutions must establish a policy to ensure that the human research ethics committee receives adequate resources and support to operate effectively and efficiently.

- 3.3 สถาบันต้องกำหนดนโยบายที่ให้ผู้วิจัยทุกคนในสังกัดได้รับการฝึก อบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และดำเนินการวิจัยในมนุษย์ตาม มาตรฐานทางจริยธรรมและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Institutions must establish a policy that requires all

researchers affiliated with the institution to be trained in human research ethics and conduct research involving humans in accordance with ethical standards and applicable regulations.

- 3.4 สถาบันต้องกำหนดนโยบายที่ให้ผู้วิจัยและกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่พวกเขามีส่วนเกี่ยวข้องหรือเป็นผู้ทบทวน และทำให้มั่นใจว่ามีมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์เหล่านั้น

Institutions must establish a policy that requires researchers and human research ethics committee members to disclose any conflicts of interest related to their involvement in or review of research studies and ensure that adequate measures are in place for managing these conflicts.

- 3.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบหลักในการทำให้มั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง ต้องดำเนินงานตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Human research ethics committees, whose primary responsibility is to ensure the protection of the rights, safety, and well-being of participants, must operate in accordance with relevant standards, as well as applicable laws and regulations.

- 3.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษาคือการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรม ความรับผิดชอบนี้รวมถึงการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่องตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย

Human research ethics committees are responsible for reviewing the protocols and related documents of research studies to ensure their alignment with ethical standards. This responsibility includes the conduct of continuing review of research studies at intervals appropriate to the level of risk of research studies.

- 3.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินงานอย่างอิสระ การตัดสินใจว่าไม่อนุมัติการศึกษาวิจัยต้องไม่ถูกหักล้างโดยสถาบัน เว้นแต่จะมีหลักฐานว่ามีการใช้อำนาจหน้าที่ในทางมิชอบ

Human research ethics committees must have the authority to operate independently. Their decision to disapprove of any research studies must not be overruled by institutions unless there is evidence of an abuse of authority.

- 3.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีความโปร่งใสในการจัดตั้งและการดำเนินงาน โดยเปิดเผยองค์ประกอบและวิธีดำเนินการของคณะกรรมการต่อสาธารณะ เพื่อให้มั่นใจในการรับผิดชอบและส่งเสริมความไว้วางใจของสาธารณชนภายในประชาคมวิจัย

Human research ethics committees are required to maintain transparency in their establishment and operation by making their composition and procedures publicly accessible, ensuring accountability and fostering public trust within the research community.

- 3.9 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรดำเนินการโดยผู้วิจัยและทีมวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมตามการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ ในสาขาวิชาทางศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนในการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม

Research involving humans should be conducted by researchers and teams qualified by education, training, and/or experience in their scientific disciplines, as well as in the ethical conduct of research.

- 3.10 ผู้วิจัยมีข้อผูกพันทางจริยธรรมในการดำเนินการศึกษาวิจัยของตนให้เป็นไปตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่กำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตลอดจนแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Researchers have an ethical obligation to conduct their research study in compliance with the protocol that has been approved by a human research ethics committee, while also adhering to institutional regulations governing research involving humans, as well as relevant ethical guidelines and applicable regulations.

unth Chapter 4

หลักจริยธรรม Ethical Principles

- 4.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรมีเหตุผลอันสมควรทางจริยธรรม โดยอิงจากหลักจริยธรรมพื้นฐาน 3 ประการ ที่ระบุอยู่ใน Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพบุคคล หลักคุณประโยชน์ และหลัก ยุติธรรม ตลอดจนแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และกฎหมายและ ฎระเบียบที่บังคับใช้

Research involving humans should be ethically justified based on three fundamental ethical principles outlined in the Belmont Report, namely respect for persons, beneficence, and justice, as well as relevant ethical guidelines and applicable laws and regulations.

- 4.2 สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรถือเป็นข้อพิจารณาที่สำคัญที่สุด และควรให้ความสำคัญเหนือกว่า ผลประโยชน์ทางวิทยาศาสตร์และ/หรือทางสังคม

The rights, safety, and well-being of participants should be regarded as the most important consideration, and this should be prioritized over any scientific and/or societal interests.

- 4.3 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรได้รับการออกแบบตามสาขาวิชาทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันและมาตรฐานทางจริยธรรม และควรอธิบายไว้อย่างละเอียดในเอกสารโครงการวิจัย

Research involving humans should be designed in accordance with current scientific disciplines and ethical standards and should be described in a detailed protocol.

- 4.4 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรเริ่มและดำเนินการต่อก็ต่อเมื่อความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และภาระที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเหตุผลอันสมควรเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดหวัง

Research involving humans should be initiated and continued only if the foreseeable risks and burdens to participants are justified by the anticipated benefits.

- 4.5 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยควรเป็นไปอย่างเท่าเทียมและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย บุคคลหรือกลุ่มประชากรที่อาจได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ควรถูกคัดออกอย่างไม่เป็นธรรม แม้ว่าอาจมีความเปราะบางก็ตาม

The selection of participants should be equitable and align with research purposes. Individuals or groups within the population who may benefit from research participation, even though they may be deemed vulnerable, should not be unfairly excluded.

- 4.6 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวถือเป็นองค์ประกอบพื้นฐานของการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม เพื่อให้มั่นใจว่าการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้นเป็นไปโดยสมัครใจ และอิงจากกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวที่มีการให้ข้อมูลที่จำเป็นและเกี่ยวข้องแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ความยินยอมโดยบอกกล่าวที่ให้โดยสมัครใจควรได้รับการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนที่บุคคลจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

Informed consent is a fundamental component of the ethical conduct of research, ensuring that participation in a research study is voluntary and based on an informed consent process that provides participants with essential and relevant information. Freely given informed consent should be documented, preferably in writing, before an individual participates in the research study.

- 4.7 การเคารพบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจเกี่ยวข้องกับการขอการตกลงใจ (ในบริบทที่เป็นไปได้) และการให้การปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม เช่น การได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Respect for individuals who lack decisional capacity involves obtaining their assent, where possible, and providing additional safeguards, such as obtaining surrogate consent from their legally acceptable representatives, in accordance with applicable laws and regulations.

- 4.8 มาตรการที่จำเป็นควรได้รับการดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัว เอกสารและ/หรือคลังข้อมูลที่มีข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัวเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Necessary measures should be implemented to protect the privacy of participants and to maintain the confidentiality of their personal data and/or private information. Documents and/or data repositories that contain personal data and/or private information about participants should be protected in accordance with applicable laws and regulations.

- 4.9 ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีความเปราะบางต่อการถูกบีบบังคับหรืออิทธิพลเกินควรควรได้รับการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมตามความเหมาะสมกับความเปราะบางของพวกเขา

Participants who are vulnerable to coercion or undue influence should be given additional safeguards appropriate to their vulnerability.

คุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคม Scientific Value & Social Value

บทนำ

คุณค่าทางวิทยาศาสตร์หมายถึงการที่การศึกษามีส่วนช่วยในการนำไปสู่องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในสาขาใดสาขาหนึ่ง โดยบรรลุผลผ่านการออกแบบการวิจัยที่ถูกต้องและตั้งคำถามวิจัยที่สำคัญ ข้อสังเกตที่สำคัญคือ การวิจัยที่ถูกต้องทางวิทยาศาสตร์อาจไม่มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์หากเป็นเพียงการทำซ้ำโดยไม่ก่อให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ อย่างไรก็ตามในบางกรณี ข้อกังวลเกี่ยวกับความสามารถในการทำซ้ำและความถูกต้องสมบูรณ์ของผลการวิจัยอาจถือเป็นเหตุผลอันสมควรในการทำการศึกษซ้ำเพื่อยืนยันผล

Introduction

Scientific value refers to the contribution that a research study makes to the body of scientific knowledge in a particular field, achieved through a valid research design and by addressing significant research questions. It is important to note that scientifically valid research may lack scientific value if it is repeatedly conducted without generating new knowledge. However, in some cases, concerns about the reproducibility and integrity of research results may justify conducting a confirmation or repetition study.

คุณค่าทางสังคมหมายถึงประโยชน์ที่การศึกษาวิจัยนำมาสู่สังคมในวงกว้าง โดยพิจารณาถึงผลกระทบเชิงบวกที่การศึกษาวิจัยสามารถมีได้ต่อบุคคล ชุมชน หรือสังคม ซึ่งขยายออกไปนอกเหนือจากประโยชน์ในทันทีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ การสร้างคุณค่าทางสังคมสูงสุดทำได้โดยการเผยแพร่ผลการวิจัยในวงกว้าง การทำงานร่วมกันกับพันธมิตรในชุมชน และการมีส่วนร่วมในกิจกรรมการถ่ายทอดองค์ความรู้เพื่อประยุกต์ใช้ผลการวิจัยในทางปฏิบัติ

Social value refers to the broader benefits that a research study brings to society. It considers the positive impact that a research study can have on individuals, communities, or society, extending beyond the immediate benefits to participants or scientific progress. Maximizing social value can be achieved through the widespread dissemination of research results, collaboration with community partners, and engagement in knowledge translation activities for the practical application of research results.

วัตถุประสงค์หลักของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์คือการให้ผลการวิจัยที่มีคุณค่าต่อสังคมซึ่งไม่สามารถได้มาโดยวิธีอื่น ดังนั้นคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมจึงมีความสำคัญยิ่งในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างมีความรับผิดชอบ

The primary objective of research involving humans is to yield valuable results to society that cannot be obtained by other means. Consequently, scientific value and social value are crucial in conducting responsible research involving humans.

5.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 5.1.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรมีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และมีศักยภาพในการสร้างองค์ความรู้ที่มีคุณค่าต่อสังคม

Research involving humans should have scientific value and offer the potential to generate knowledge that is valuable to society.

- 5.1.2 แม้ว่าคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมจะเป็นเหตุผลสำคัญในการทำวิจัย แต่ก็ไม่สามารถใช้เป็นข้ออ้างในการปฏิบัติที่ไม่ดีหรือที่อยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชน การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรยึดมั่นตามหลักจริยธรรม ส่งเสริมสิทธิมนุษยชน และแสดงให้เห็นถึงการเคารพ การปกป้องคุ้มครอง และความเป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง

While scientific value and social value provide essential reasons for conducting research, they cannot justify subjecting participants or communities to mistreatment or injustice. Research involving humans should adhere to ethical principles, uphold human rights, and demonstrate due respect, safeguard, and fairness toward participants and the communities in which the research study takes place.

- 5.1.3 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทุกคนควรมีคุณสมบัติเหมาะสมตามการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ รวมถึงการฝึก

อบรมด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งช่วยให้พวกเขาสามารถดำเนินการศึกษาวิจัยได้อย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติงานได้อย่างมีความสามารถและเหมาะสม

All research personnel should be qualified by education, training, and/or experience, including training in human research ethics, enabling them to conduct research studies ethically and perform their tasks competently and appropriately.

5.2 การให้เหตุผลเกี่ยวกับคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคม Justification for Scientific Value and Social Value

- 5.2.1 ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรให้เหตุผลเกี่ยวกับคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมของการศึกษาวิจัย โดยพิจารณาความเสี่ยงและภาระที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย โดยเฉพาะเมื่อการศึกษาวิจัยไม่สามารถให้ประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เหตุผลดังกล่าวควรระบุอย่างชัดเจนและมีเหตุผลในข้อพิจารณา ด้านจริยธรรม ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารโครงการวิจัย

Researchers and sponsors should provide justification for the scientific value and social value of a research study, taking into account the risks and burdens associated with the research study, particularly when it does not offer the prospect of direct benefits to participants. This justification should be clearly articulated and rationally presented in the protocol as part of the ethical considerations.

- 5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณาคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมของการศึกษาวิจัย โดยอิงจากความต้องการด้านสุขภาพในปัจจุบันและ/หรือปัญหาทางสังคมตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันและความถูกต้องของระเบียบวิธีวิจัย ในกรณีที่เหมาะสม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในท้องถิ่นอาจพึ่งพาคณะกรรมการอื่นที่มีการดำเนินการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบในลักษณะเดียวกัน

Human research ethics committees should consider the scientific value and social value of a research study based on current health needs and/or societal problems, taking into account up-to-date scientific evidence and the validity of the research methodology. In cases where appropriate, a local human research ethics committee may rely on other committees that systematically conduct a review of the research study in a similar manner.

5.3 ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

Other Considerations in Specific Circumstances

- 5.3.1 ในการทดลองทางคลินิก ดุลยภาพทางคลินิกควรถูกประเมินและมีเหตุผลอันสมควรเมื่อเทียบกับกับคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมของการศึกษาวิจัย การให้เหตุผลในการใช้ยาหลอก การไม่ให้การแทรกแซง หรือการใช้ตัวควบคุมอื่น ๆ เป็นตัวเปรียบเทียบควรสอดคล้องกับมาตรฐานทางจริยธรรม

In clinical trials, clinical equipoise should be evaluated and justified in relation to the scientific value and social value of research study. The justification for using a placebo, no intervention, or other controls as a comparator should align with ethical standards.

ตอนที่ 6

Chapter

การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ Risk & Benefit Assessment

บทนำ

สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเป็นระบบและมีกฎเกณฑ์ถือเป็นขั้นตอนสำคัญ ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้หมายถึง ความเป็นไปได้ที่จะเกิดอันตราย ความไม่สบาย ความไม่สะดวกความเสียเปรียบทางสังคมหรือภาระที่เกิดจากการแทรกแซงขั้นตอนหรือผลที่ตามมา (เช่น การรุกรานความเป็นส่วนตัว และ/หรือการละเมิดการรักษาความลับ) ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจเผชิญในระหว่างการศึกษาวิจัย ในทำนองเดียวกัน ประโยชน์ที่คาดหวังอาจเป็นประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือประโยชน์ทางอ้อมต่อบุคคลอื่น กลุ่ม ชุมชน หรือสังคม ความซับซ้อนของการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ในการศึกษาวิจัยอาจเกิดขึ้นจากปัจจัยต่าง ๆ เช่น การระบุความเสี่ยงและประโยชน์ การกำหนดขนาดหรือผลกระทบของความเสี่ยงและประโยชน์ และการประเมินโอกาสหรือความเป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้น

Introduction

For research involving humans, conducting a systematic and non-arbitrary assessment of risks and benefits is a crucial step. Foreseeable risks can be perceived as the potential for harm, discomfort, inconvenience, social disadvantages, or burden caused by interventions, procedures, or consequences

(e.g., invasion of privacy and/or breach of confidentiality) that participants may encounter during the research study. Meanwhile, anticipated benefits can be direct benefits to participants and/or indirect benefits to other individuals, groups, communities, or society. The complexity of assessing risks and benefits in research studies may arise from various factors, such as identifying the risks and benefits, determining their magnitudes or impacts, and evaluating the likelihood or possibility of their occurrence.

6.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 6.1.1 ก่อนที่จะเริ่มการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การระบุ ประเมิน และลดความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้อย่างถี่ถ้วนถือเป็นเรื่องสำคัญ ความเสี่ยงเหล่านี้ครอบคลุมหลายแง่มุม รวมถึงความเสี่ยงทางร่างกาย ทางจิตใจ ทางสังคม ทางกฎหมาย และทางเศรษฐกิจ โดยบางความเสี่ยงอาจเกิดจากการรุกรานความเป็นส่วนตัวและ/หรือการละเมิดการรักษาความลับ ซึ่งอาจมีนัยสำคัญในบางกรณี

Before commencing a research study involving humans, it is crucial to thoroughly identify, assess, and minimize foreseeable risks. These risks encompass various aspects, including physical, psychological, social, legal, and economic risks. It should be noted that some risks may arise from the invasion of privacy and/or breach of confidentiality, which may be significant at times.

- 6.1.2 ในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควร มุ่งเน้นเฉพาะความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นโดยตรงจากการแทรกแซง และ/หรือขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย และไม่ ควรรวมความเสี่ยงที่มีอยู่แล้วแม้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่เข้าร่วมใน การศึกษาวิจัยก็ตาม ในทำนองเดียวกัน ประโยชน์ที่คาดหวังควร แยกออกจากประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น แม้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ ได้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

In risk and benefit assessment, stakeholders should focus solely on the risks that may arise directly from the intervention and/or procedures performed for research purposes and should not include those that exist regardless of whether participants take part in the research study. Meanwhile, anticipated benefits should also be distinguished from those that may occur even if participants do not take part in the research study.

- 6.1.3 มาตรการเพื่อลดความเสี่ยงควรได้รับการพิจารณาโดยคำนึงถึง ข้อพิจารณาที่ขัดแย้งกัน ซึ่งรวมถึงความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ ของการศึกษาวิจัยและข้อพิจารณาอื่น ๆ เช่น การคัดเลือกผู้เข้า ร่วมการวิจัย

Measures to minimize risks should be considered in light of competing considerations, including the scientific validity of the research study and others, such as the selection of participants.

- 6.1.4 โอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการประเมินโดยอิงจากหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอหรือข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันเกี่ยวกับลักษณะของประโยชน์ที่คาดหวังและผู้ที่จะได้รับประโยชน์นั้น

The prospect of direct benefits to participants should be assessed based on sufficient scientific evidence or currently available information regarding the nature of the anticipated benefits and who will receive them.

- 6.1.5 ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และประโยชน์ที่คาดหวังควรได้รับการสื่อสารให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (ดูข้อ 9.3.1.3 – 9.3.1.4)

Foreseeable risks and anticipated benefits should be communicated to potential participants during the informed consent process (see Articles 9.3.1.3 – 9.3.1.4).

6.2 การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการให้เหตุผล Risk & Benefit Assessment & Justification

- 6.2.1 การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรเริ่มและดำเนินการต่อก็ต่อเมื่อผลสรุปเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์อยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสมและมีเหตุผลอันสมควรเท่านั้น

Research studies involving humans should be initiated and continued only when the risk-benefit profile is favorable and justified.

- 6.2.1.1 หากมีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงควรสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดหวังต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

If there is the prospect of direct benefits to participants, the risks should be reasonable in relation to the anticipated benefits to the participants.

- 6.2.1.2 หากไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงไม่ควรเกินความเสี่ยงต่ำ หรือควรสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับความสำคัญขององค์ความรู้

If there is no prospect of direct benefits to participants, the risks should be no more than minimal or reasonable in relation to the importance of knowledge.

- 6.2.2 ก่อนการอนุมัติโครงการวิจัย (ดูข้อ 15.4.1.2 ร่วมด้วย) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรประเมินว่า

Prior to approval (also see Article 15.4.1.2), human research ethics committees should assess:

- 6.2.2.1 ความเสี่ยงถูกลดลงให้เหลือน้อยที่สุดแล้วหรือไม่ และ
Whether the risks are minimized; and

6.2.2.2 ความเสี่ยงถือว่าสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดหวังต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือความสำคัญขององค์ความรู้หรือไม่ (ดูข้อ 6.2.1.1 – 6.2.1.2)

Whether the risks are reasonable in relation to the anticipated benefits to participants or the importance of knowledge (see Articles 6.2.1.1 – 6.2.1.2).

6.2.3 ผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัยควรติดตามและจัดการความเสี่ยงที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาของการศึกษาวิจัย หากพบว่าความเสี่ยงมีมากกว่าประโยชน์ที่คาดหวัง ผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัยควรประเมินว่าจะดำเนินการต่อปรับเปลี่ยน หรือยุติการศึกษาวิจัย การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในการวิจัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงผลสรุปเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยอย่างมีนัยสำคัญควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบทันทีเพื่อทบทวนและอนุมัติ (ดูข้อ 15.5.2 – 15.2.3 ร่วมด้วย)

Researchers and/or sponsors should continuously monitor and manage risks to participants throughout the course of the research study. If the risks are found to outweigh the anticipated benefits, researchers and/or sponsors should assess whether to continue, modify, or terminate the research study. Any changes in research that significantly alter the risk-benefit profile of the research study should be promptly reported to the human

research ethics committee for review and approval (also see Article 15.5.2 – 15.5.3).

- 6.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรประเมินผลสรุปเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โดยดำเนินการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่องตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย และดำเนินการทบทวนด้านความปลอดภัย (ถ้ามี) (ดูข้อ 11.3.7) หากพิจารณาว่าผลสรุปของความเสี่ยงและประโยชน์ไม่สมเหตุสมผลแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรมีอำนาจในการระงับหรือยุติการอนุมัติการศึกษาวิจัยตามวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและ/หรือกฎระเบียบของสถาบัน หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความประสงค์ที่จะยุติการอนุมัติการศึกษาวิจัย แนะนำให้แจ้งผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัยก่อน โดยให้ข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับข้อกังวล และอนุญาตให้พวกเขาตอบกลับภายในกรอบเวลาที่เหมาะสม

Human research ethics committees should regularly assess the risk-benefit profile of research studies by conducting continuing reviews of research studies at intervals appropriate to the level of risk of research studies and conducting safety reviews, if any (see Article 11.3.7). If the risk-benefit profile is deemed unjustifiable, human research ethics committees should have the authority to suspend or terminate approval for the research study according to their written procedures and/or institutional

regulations. If human research ethics committees intend to terminate approval for the research study, it is advisable to first notify researchers and/or sponsors, provide detailed information about their concerns, and allow them to respond within appropriate time frames.

6.3 ข้อกำหนดหลังการศึกษา

Post-study Provisions

- 6.3.1 ผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือผู้วิจัยควรจัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับประโยชน์หลังการศึกษาหรือการเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือการแทรกแซงที่มีประสิทธิผล (ในกรณีที่ทำได้) โดยเฉพาะสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่น่าจะได้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์หรือการแทรกแซงเหล่านั้น ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดหลังการศึกษาเหล่านี้ (ถ้ามี) ควรได้รับการเปิดเผยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว Sponsors and/or researchers should make provisions, when applicable, for post-study benefits or access to effective products or interventions, particularly for participants who are likely to benefit from them. Information regarding these post-study provisions, if any, should be disclosed during the informed consent process.
- 6.3.2 หากการศึกษาวินิจฉัยคาดว่าจะก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์หรือการแทรกแซงที่มีประสิทธิผล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรประเมินแผนข้อกำหนดหลังการศึกษาและสื่อสารกับผู้วิจัยเกี่ยวกับ

ความเป็นไปได้ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือกลุ่มประชากรที่เกี่ยวข้องจะสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือการแทรกแซงเหล่านี้ได้อย่างสมเหตุสมผล (ในกรณีที่ทำได้)

If the research study is expected to yield effective products or interventions, human research ethics committees should assess post-study provision plans and communicate with researchers regarding the possibility that participants or relevant groups within the population will have reasonable access to these products or interventions, when applicable.

ตอนที่ 7

Chapter

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย Selection of Participants

บทนำ

หลักจริยธรรมเรื่องความยุติธรรมแสดงออกผ่านการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรม ซึ่งส่งเสริมความยุติธรรมทั้งในระดับบุคคลและระดับสังคม การคัดเลือกอย่างเป็นธรรมเกี่ยวข้องกับการคัดเลือกอย่างเป็นธรรม โอกาสอย่างเป็นธรรม การแบ่งรับภาระอย่างเป็นธรรม และการจัดสรรความเสี่ยงอย่างเป็นธรรม การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไม่เป็นธรรมอาจส่งผลกระทบต่อคุณค่าทางสังคมของการศึกษาวิจัย ตัวอย่างเช่น การคัดบุคคลและกลุ่มเปราะบางออกจากการศึกษาวิจัยโดยไม่มีเหตุผลที่เหมาะสมอาจนำไปสู่อคติในการคัดเลือกและจำกัดความสามารถในการนำผลการวิจัยไปใช้

Introduction

The ethical principle of justice is expressed through a fair selection of participants, which promotes justice at both individual and social levels. Fair selection involves fair inclusion, fair opportunity, fair burden sharing, and fair allocation of risks. Failure to select participants fairly could compromise the social value of research studies. For example, excluding vulnerable individuals and groups from research studies without appropriate reasons may lead to selection bias and limit the generalizability of research results.

7.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 7.1.1 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรทำให้มั่นใจว่าการกระจายภาระและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยเป็นไปอย่างเป็นธรรม ซึ่งหมายถึงบุคคลและ/หรือชุมชนที่รับความเสี่ยงและภาระจากการเข้าร่วมการวิจัยควรอยู่ในฐานะที่จะได้รับประโยชน์จากองค์ความรู้ที่เกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัย

Stakeholders should ensure the fair distribution of the burdens and benefits of research studies, which means that individuals and/or communities bearing the risks and burdens of research participation should be in a position to receive the benefits of the knowledge gained through the research study.

- 7.1.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรมควรพิจารณาโดยอิงจากเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับปัญหาที่ศึกษา โดยไม่ควรคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงเพราะพวกเขาเป็นกลุ่มเปราะบางสามารถเข้าถึงได้ง่าย เพื่อความสะดวกของผู้วิจัย และ/หรือเนื่องจากปัจจัยอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้อง

Fair selection of participants should be considered based on scientific reasoning relevant to the problems studied. Participants should not be selected due to their vulnerability or easy availability, the researcher's convenience, and/or other unrelated factors.

7.2 การคัดเลือกอย่างเป็นธรรมและวิธีการ

Fair Selection & Approaches

- 7.2.1 ผู้วิจัยควรจัดให้มีโอกาสในการเข้าร่วมการวิจัยอย่างเท่าเทียมสำหรับผู้ที่มีโอกาสเข้าร่วมการวิจัยทุกคน โดยไม่ควรตัดสินสิทธิ์บุคคลและกลุ่มเปราะบางจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหากไม่มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์และ/หรือจริยธรรมที่เพียงพอ (ดูข้อ 12.2.2)

Researchers should provide equitable access to research opportunities for all potential participants. Vulnerable individuals and groups should not be unfairly excluded from research opportunities without sound scientific and/or ethical reasons (see Article 12.2.2).

- 7.2.2 ผู้วิจัยควรจัดทำกลยุทธ์ในการสรรหาที่จะทำให้มั่นใจว่าการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปอย่างเท่าเทียม และให้เหตุผลของการเลือกใช้วิธีการดังกล่าว โดยคำนึงถึงข้อพิจารณาที่ระบุไว้ในบทที่ 8

Researchers should develop a recruitment strategy that ensures equitable selection of participants and provides justification for the chosen approach, taking into account other considerations outlined in Chapter 8.

7.3 ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

Other Considerations in Specific Circumstances

- 7.3.1 ในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขที่อาจขาดแคลนการแทรกแซงที่มีประสิทธิภาพ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณาเหตุผลในการจัดลำดับความสำคัญของประชากรบางกลุ่มในการรับเข้าในการศึกษาวิจัยอย่างระมัดระวัง โดยเหตุผลที่ใช้ในการคัดเลือกประชากรอาจอิงจากกรอบจริยธรรมเกี่ยวกับการจัดสรรทรัพยากร (ดูข้อ 21.1.5)

During a public health emergency, when potentially effective interventions may be scarce, researchers and human research ethics committees should carefully consider the justification for prioritizing certain populations for enrollment in a research study. The reasons for selecting the population may be based on ethical frameworks concerning resource allocation (see Article 21.1.5).

การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย Recruitment of Participants

บทนำ

การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยถือเป็นขั้นตอนแรกของกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว และในบางสถานการณ์ การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวอาจเกิดขึ้นพร้อมกัน กลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจแตกต่างกันไปตามบริบทการวิจัย โดยกลยุทธ์เหล่านี้อาจรวมถึงการใช้โทรศัพท์หรืออีเมล การขอความร่วมมือจากแพทย์ในการส่งต่อผู้ป่วย การสรรหาจากข้อมูลผู้ป่วยโดยอิงจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลการลงทะเบียน การใช้เทคนิคการสุ่มผู้ให้ข้อมูลแบบลูกโซ่ หรือการโฆษณาผ่านแพลตฟอร์มดิจิทัล วิธีการที่เลือกใช้ควรเหมาะสมกับบริบทของการศึกษาวิจัย โดยคำนึงถึงความหลากหลายทางเชื้อชาติ ชาติพันธุ์ เพศสภาพ และปัจจัยอื่น ๆ การศึกษาวิจัยหนึ่ง ๆ อาจใช้กลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยหลายรูปแบบได้

Introduction

Recruiting participants is considered the initial stage of the informed consent process, and in certain circumstances, recruitment and informed consent may occur simultaneously. Recruitment strategies may vary widely depending on the research context. These strategies may include using telephone or email, engaging physicians for patient referrals, recruiting from patient

information based on medical records or registries, employing a snowball sampling technique, or advertising through digital platforms. The approach should be appropriate for the research study's context, taking into consideration diversity in terms of race, ethnicity, gender, and other factors. A single research study may employ multiple recruitment strategies.

8.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 8.1.1 กิจกรรมสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยควรยึดมั่นตามหลักจริยธรรมเกี่ยวกับการเคารพบุคคลและความยุติธรรม โดยกิจกรรมเหล่านี้อาจรวมถึงการโฆษณา การระบุตัวบุคคล การติดต่อ การคัดกรอง และการจัดเตรียมสำหรับการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

Recruitment activities should adhere to the ethical principles of respect for persons and justice. These activities may include advertising, identification, contact, screening, and preparation for obtaining informed consent from potential participants and/or their legally acceptable representatives.

- 8.1.2 เมื่อทำการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรพยายามส่งเสริมให้เกิดการเข้าร่วมโดยสมัครใจ และหลีกเลี่ยงการบีบบังคับหรือการใช้อิทธิพลเกินควรในระหว่างการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะเมื่อทำวิจัยกับบุคคลและกลุ่มเปราะบาง

When recruiting participants, stakeholders should strive to promote voluntary participation and refrain from coercion or undue influence during recruitment, particularly when dealing with vulnerable individuals and groups.

8.2 กระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

Recruitment Process

- 8.2.1 ผู้วิจัยควรอธิบายกลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยในเอกสารโครงการวิจัย และให้เหตุผลถึงวิธีการในการค้นหาเพื่อระบุตัวผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ระดับของรายละเอียดควรสอดคล้องกับความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ของการศึกษาวิจัย

Researchers should describe the recruitment strategy in the protocol and provide justification for their approach to identifying potential participants. The level of detail should be proportionate to the foreseeable risks of the research study.

- 8.2.2 ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรทำให้มั่นใจว่ากลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และบริบทของการวิจัย

Researchers and human research ethics committees should ensure that the recruitment strategies align with the research objectives, methodology, potential participants, and contexts.

- 8.2.3 ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรทำให้มั่นใจว่ากลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ความเคารพต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนวัฒนธรรม ประเพณี และความเชื่อของพวกเขา และส่งเสริมให้เกิดการเข้าร่วมโดยสมัครใจ

Researchers and human research ethics committees should ensure that the recruitment strategies are respectful of potential participants, as well as their cultures, traditions, and beliefs while promoting their voluntary participation.

- 8.2.4 ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณาถึงความเป็นไปได้ของการเอาเปรียบ การบีบบังคับ อิทธิพลเกินควร การรุกร้าความเป็นส่วนตัว การละเมิดการรักษาความลับ และความเสี่ยงอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย และพัฒนากลยุทธ์เพื่อลดความเสี่ยงเหล่านี้ให้น้อยลง

Researchers and human research ethics committees should consider the possibility of exploitation, coercion, undue influence, invasion of privacy, breach of confidentiality, and other risks that may arise during the recruitment process and develop strategies to minimize them.

- 8.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรแนะนำผู้วิจัยว่าไม่ควรติดต่อกับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยโดยตรงหากไม่มีความสัมพันธ์กันมาก่อน เนื่องจากข้อกังวลเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัว เว้นแต่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยผ่านวิธีที่

เหมาะสม หรือโดยบุคคลที่พวกเขามีความสัมพันธ์ด้วยอยู่ก่อนแล้ว (ดูข้อ 10.2.1 ร่วมด้วย)

Human research ethics committees should advise researchers not to have direct contact with potential participants without prior connections due to privacy concerns, unless potential participants have been informed about the research study through appropriate means or by someone with whom they already have a relationship (also see Article 10.2.1).

- 8.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณาอย่างรอบคอบถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการจ่ายเงินหรือการให้สิ่งจูงใจอื่น ๆ ไม่ว่าจะเป็นการมอบให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย หรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้อพิจารณานี้มีความสำคัญเพื่อให้มั่นใจว่าการจ่ายเงินหรือการให้สิ่งจูงใจอื่น ๆ จะไม่ส่งอิทธิพลเกินควรต่อการตัดสินใจของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยในการตกลงเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (ดูข้อ 14.2.4 ร่วมด้วย)

Human research ethics committees should carefully consider the potential impact of monetary payments or other incentives, whether provided to participants, researchers, or others involved in the recruitment of participants. This consideration is essential to ensure that monetary payments or other incentives do not unduly influence potential participants into agreeing to participate in the research study (also see Article 14.2.4).

- 8.2.7 ในกรณีที่จำเป็น ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรที่เพียงพอในการส่งเสริมกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยในบริบทที่หลากหลายทั้งทางภาษาและวัฒนธรรม

When required, researchers and sponsors should ensure that necessary resources are available to facilitate the recruitment process in linguistically and culturally diverse contexts.

- 8.2.8 ในการวิจัยบางประเภท ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณาว่าการมีส่วนร่วมของชุมชนและ/หรือการอนุญาต/ความยินยอมของชุมชนจำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัยหรือไม่ (ดูข้อ 13.3 และข้อ 13.5 ร่วมด้วย) ในบางกรณี การมีส่วนร่วมของชุมชนอาจจำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความละเอียดอ่อนทางวัฒนธรรมและเพื่อเอาชนะความท้าทายทางปฏิบัติที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

In certain types of research, researchers and human research ethics committees should consider whether community engagement and/or community permission/consent are necessary for the research study (also see Article 13.3 and Article 13.5). In some cases, community engagement may be essential to ensure cultural sensitivity and overcome practical challenges that may arise during the recruitment process.

- 8.2.9 ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยอาจต้องได้รับอนุญาต/ความยินยอมจากผู้นำชุมชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อนที่จะติดต่อผู้ที่อาจเข้าร่วม

การวิจัยในชุมชนหรือสถาบัน อย่างไรก็ตาม การขอความยินยอม โดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลยังเป็นสิ่งจำเป็น แม้ว่าจะได้รับอนุญาต/ความยินยอมจากผู้นำชุมชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้วก็ตาม (ดูข้อ 13.3.1 – 13.3.2 ร่วมด้วย)

In certain circumstances, researchers may require permission/consent from community leaders or relevant authorities before approaching potential participants in a community or institution. While permission/consent has been obtained from community leaders or relevant authorities, informed consent from individual participants is still necessary (also see Articles 13.3.1 – 13.3.2).

8.3 วัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

Recruitment Materials

- 8.3.1 วัสดุทั้งหมดที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เอกสารข้อมูล สคริปต์คำพูดสำหรับการสรรหาแบบปากต่อปากหรือต่อหน้า และการโฆษณาโดยตรง (เช่น โปสเตอร์ โบรชัวร์ โทรทัศน์ วิทยุ โฆษณาทางอินเทอร์เน็ต และโฆษณาทางเสียง) ควรได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนที่จะนำไปใช้หรือเผยแพร่

Prior to dissemination, all recruitment materials intended for use with potential participants, such as information sheets, verbal scripts for word-of-mouth or in-person recruitment, and direct advertising (e.g., posters,

brochures, television, video, internet ads, and audio advertisements), should be reviewed and approved by a human research ethics committee.

- 8.3.2 ผู้วิจัยควรจัดเตรียมวัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยใช้ภาษาที่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถเข้าใจได้ สำหรับกลุ่มจำเพาะ เช่น บุคคลที่มีความเปราะบางทางสติปัญญา หรือการสื่อสาร ผู้วิจัยอาจจัดหาสื่อโสตทัศนที่ปรับให้เหมาะสมกับความต้องการจำเพาะ (เช่น สื่อสิ่งพิมพ์ตัวอักษรขนาดใหญ่สำหรับผู้สูงอายุ การตูนสำหรับเด็ก หรืออักษรเบรลล์สำหรับคนตาบอด)

Researchers should prepare recruitment materials in a language that potential participants and/or their legally acceptable representatives can comprehend. For some specific groups, such as individuals with cognitive or communicative vulnerabilities, researchers may provide them with customized audiovisual materials that suit their specific needs (e.g., large print materials for the elderly, cartoons for children, or Braille for the blind).

- 8.3.3 โดยทั่วไปโฆษณาควรจำกัดข้อมูลเท่าที่จำเป็นเพื่อให้ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยพิจารณาคุณสมบัติและความสนใจในการเข้าร่วมการวิจัย โดยควรหลีกเลี่ยงข้อความหรือนัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลลัพธ์หรือประโยชน์ที่ดี การกล่าวถึงการจ่ายเงินและค่าชดเชยใด ๆ ไม่ควรเน้นด้วยอักษรขนาดใหญ่ ตัวหนาหรือสีที่เด่นชัด หรือข้อความที่ระบุจำนวนเงินที่จ่ายไว้ชัดเจน

Advertisements should generally be limited to the information necessary for potential participants to determine their eligibility and interest in research participation. Any statements or implications regarding the certainty of favorable outcomes or benefits should be avoided. Any mention of payment and compensation should not be highlighted with large fonts, bold colors, or explicit statements of payment amounts.

- 8.3.4 ผู้วิจัยควรให้ความสนใจเป็นพิเศษต่อโฆษณาบนสื่อสังคมออนไลน์ (หากจะมีการนำไปใช้ในการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย) เกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวของผู้ใช้ ความไม่เท่าเทียมกันทางสังคม และคุณภาพการวิจัย ซึ่งรวมถึงการจัดการประเด็นเรื่องความถูกต้องที่เกิดจากอัลกอริทึมเพื่อกำหนดเป้าหมายโฆษณาบนแพลตฟอร์ม และการป้องกันการเปิดเผยข้อมูลสุขภาพและ/หรือข้อมูลที่ละเอียดอ่อนไปยังแพลตฟอร์ม

Researchers should pay particular attention to advertisements on social media, if they are intended to be used for recruitment, regarding the privacy of users, social inequality, and research quality. This includes addressing validity issues arising from platform ad-targeting algorithms and preventing the disclosure of health and/or sensitive information to the platform.

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว Informed Consent

บทนำ

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเป็นกระบวนการที่บุคคลได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยและตกลงเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยสมัครใจ กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเริ่มต้นเมื่อมีการติดต่อครั้งแรกกับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและดำเนินการต่อเนื่องตลอดระยะเวลาของการศึกษาวิจัย วัตถุประสงค์ของกระบวนการนี้คือเพื่อเคารพสิทธิของบุคคล โดยช่วยให้พวกเขาตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้อย่างสมัครใจ โดยทั่วไปแล้ว การให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรถือเป็นวิธีมาตรฐานในการบันทึกความยินยอมในการศึกษาวิจัยที่มีการปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์จำเพาะ อาจมีการยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวได้ ทั้งนี้ จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนจึงจะสามารถดำเนินการได้

Introduction

Informed consent is a process through which individuals are provided with relevant information about a research study and voluntarily agree to participate in it. The process begins with the initial contact with a potential participant and continues throughout the course of the research study. The purpose of

informed consent is to respect individuals by enabling them to make voluntary decisions about their participation in the research study. In research studies involving direct interaction with participants and/or their legally acceptable representatives, written consent is typically the standard means for documenting consent. However, there are specific circumstances where a waiver or modification of informed consent may be permitted. Such exceptions require prior approval from a human research ethics committee.

9.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 9.1.1 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวตั้งอยู่บนหลักจริยธรรมว่าด้วยการเคารพต่อบุคคล บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวมีสิทธิในการตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้โดยสมัครใจ สำหรับผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวได้ การตัดสินใจควรกระทำโดยผู้แทนโดยชอบธรรม

Informed consent is founded on the ethical principle of respect for persons. Individuals who are capable of giving informed consent have the right to make voluntary decisions regarding their participation in a research study. For those who are unable to give informed consent, decisions should be made by their legally acceptable representatives.

- 9.1.2 ก่อนเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทน โดยชอบธรรมควรให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวโดยสมัครใจ ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมมีสิทธิถอน ความยินยอมได้ตลอดเวลาโดยไม่ถูกลงโทษและไม่จำเป็นต้องให้ เหตุผลใด ๆ

Prior to participating in a research study, potential participants and/or their legally acceptable representatives should give informed consent voluntarily. Participants and/or their legally acceptable representatives should have the right to withdraw their consent at any time without penalty and without having to provide a reason.

- 9.1.3 ความยินยอมโดยบอกกล่าวที่ถูกต้องควรประกอบด้วยสามองค์ประกอบ สำคัญ ได้แก่ การเปิดเผยข้อมูลที่เพียงพอ ความเข้าใจที่เพียงพอของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย และการตัดสินใจที่เกิดขึ้นโดยสมัครใจ

Informed consent, to be considered valid, should consist of three key requirements: sufficient disclosure of information, adequate comprehension by the participant, and the voluntary nature of decision-making.

- 9.1.4 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวไม่ควรมีถ้อยคำใด ๆ ที่ก่อให้เกิด หรือดูเหมือนว่าจะก่อให้เกิดการยกเว้นความรับผิดชอบของผู้วิจัย สถาบัน ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือตัวแทนของพวกเขาเหล่านี้ อันเนื่องมาจาก ความประมาทเลินเล่อ หรือที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทน โดยชอบธรรมต้องสละสิทธิ หรือดูเหมือนว่าจะสละสิทธิใด ๆ ที่พึงมี

Informed consent should not contain any language that releases or appears to release researchers, institutions, sponsors, or their agents from liability for negligence, or that causes participants and/or their legally acceptable representatives to waive or appear to waive any of their rights.

- 9.1.5 สำหรับการศึกษาวิจัยใด ๆ ที่ดำเนินการในศูนย์วิจัยหลายแห่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในท้องถิ่นอาจมีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนและอาจเสนอแนะการเปลี่ยนแปลงหรือปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (ในกรณีที่จำเป็นและเหมาะสม) เพื่อให้กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเหมาะสมกับบริบทท้องถิ่น

For any research studies to be conducted at multiple centers, local human research ethics committees may be responsible for reviewing and, when necessary and appropriate, suggesting changes or modifications to the informed consent process, including the informed consent forms, to make it appropriate for the local context.

- 9.2 ความถูกต้องของการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวและกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

Validity of Informed Consent and Informed Consent Process

- 9.2.1 ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัยควรบอกกล่าวผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมเกี่ยวกับ

ประเด็นทั้งหมดของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหรือไม่ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องหมายถึงสิ่งที่วิญญูชนต้องการทราบเพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัย

Researchers, or research staff delegated by researchers, should inform potential participants and/or their legally acceptable representatives about all aspects of the research study relevant to their decision on whether to participate in it. Pertinent information refers to what reasonable persons would want to know to make an informed decision about research participation.

- 9.2.2 ผู้วิจัยต้องไม่จงใจให้ข้อมูลที่ไม่ถูกต้องหรือเป็นเท็จแก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย (ที่เรียกว่า “การหลอกลวง”) หรือปกปิดข้อมูล เว้นแต่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ดูข้อ 9.9.6) โดยทั่วไป การกระทำดังกล่าวถือเป็นการไม่เคารพต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และอาจเพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายโดยไม่จำเป็นต่อพวกเขา

Researchers must not intentionally provide inaccurate or false information to potential participants (which is referred to as “deception”) or withhold information unless it has been approved by a human research ethics committee (see Article 9.9.6). In general, such actions are deemed disrespectful to participants and may pose unnecessary risks of harm to them.

- 9.2.3 ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ โดยเฉพาะในการทดลองทางคลินิก ผู้วิจัยควรตระหนักถึงความเป็นไปได้ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษา จึงต้องทำให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจถึงลักษณะของการศึกษาวิจัยอย่างชัดเจน

In some health-related research, particularly in clinical trials, researchers should be aware of the potential for therapeutic misconception among participants, ensuring that the participants clearly comprehend the nature of the research study.

- 9.2.4 ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดระเบียบและสื่อสารข้อมูลในลักษณะที่เหมาะสมกับความสามารถในการตัดสินใจของบุคคลและส่งเสริมการทำความเข้าใจ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวไม่ควรจำกัดอยู่เพียงเอกสารที่ให้รายการข้อเท็จจริงรายชื่อเท่านั้น ผู้วิจัยอาจพิจารณาใช้สื่อทัศนูปกรณ์หรือวิธีอื่น ๆ เพื่อเสริมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (ในกรณีที่เหมาะสม)

Researchers, or research staff delegated by researchers, are responsible for organizing and communicating information in a way that is appropriate for the individual's decisional capacity and facilitates comprehension. Informed consent should not be limited to a document that merely provides a list of isolated facts. Researchers may consider using audiovisual aids or other means to supplement informed consent forms, when appropriate.

- 9.2.5 ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมมีความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยอย่างเพียงพอ ผู้วิจัยจำเป็นต้องพิจารณาความสามารถของแต่ละบุคคลในการทำความเข้าใจข้อมูล ซึ่งอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เช่น วุฒิภาวะและระดับการศึกษา ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูงหรือเกี่ยวข้องกับบุคคลและกลุ่มเปราะบาง ผู้วิจัยอาจใช้วิธีที่สามารถตรวจสอบความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนที่จะขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

Researchers are responsible for ensuring that participants and/or their legally acceptable representatives have adequate comprehension of the information about the research study. Researchers need to consider that an individual's capacity to comprehend information may vary depending on factors such as maturity and educational level. In research involving high-risk interventions and/or procedures or some vulnerable individuals and groups, researchers may employ methods that are able to verify the participant's comprehension before obtaining informed consent.

- 9.2.6 ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินความสามารถในการตัดสินใจของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่ไม่แน่ชัด ผู้วิจัยควรมีวิธีประเมินความสามารถในการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย หากพบว่ามีความหย่อนของความสามารถ ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (ดูข้อ 9.7.1 ร่วมด้วย)

Researchers are responsible for assessing the decisional capacity of potential participants for research participation. In cases where it is uncertain, researchers should employ methods to evaluate the participant's decisional capacity. If it is compromised, researchers may obtain surrogate consent from legally acceptable representatives (also see Article 9.7.1).

- 9.2.7 ผู้วิจัยอาจมอบหมายงานบางส่วนหรือทั้งหมดในการขอความยินยอม โดยบอกกล่าวแก่เจ้าหน้าที่วิจัยที่มีความรู้เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และสามารถตอบคำถามที่เกี่ยวข้องได้ อย่างใดก็ตาม ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยควรรับผิดชอบในการอธิบายข้อมูลสำคัญด้วยตนเอง โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

Researchers may delegate some or all tasks of obtaining informed consent to research staff who are knowledgeable about the research study and able to answer relevant questions. However, in research involving high-risk interventions and/or procedures, researchers should personally take responsibility for explaining important information, particularly regarding high-risk interventions and/or procedures and their associated risks, to potential participants and/or their legally acceptable representatives.

- 9.2.8 ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้รับเวลาและโอกาสอย่างเพียงพอในการพิจารณาว่าจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือไม่ ซึ่งรวมถึงเวลาในการปรึกษาหารือกับสมาชิกในครอบครัวหรือบุคคลอื่นหากมีการร้องขอ ระยะเวลาที่จำเป็นในการตัดสินใจอาจแตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เช่น ความซับซ้อนของข้อมูล บริบทการวิจัย และ/หรือสถานการณ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Researchers should ensure that potential participants and/or their legally acceptable representatives have been given sufficient time and opportunity to consider whether to participate in the research study. This includes the time for consultation with family members or other people upon request. The time required to reach an informed decision may vary, depending on factors such as the complexity of the information, the research context, and/or the participant's situation.

- 9.2.9 ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวโดยสมัครใจ ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยไม่ควรบีบบังคับหรือใช้อิทธิพลเกินควรกับบุคคลให้เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยหรืออยู่ร่วมการศึกษาวินิจฉัยต่อ ผู้วิจัยควรให้ความมั่นใจกับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยว่าการปฏิเสธที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวินิจฉัยหรือการตัดสินใจถอนตัวจากการศึกษาวินิจฉัยนั้นจะไม่ส่งผลเสียต่อสิทธิ มาตรฐานการดูแล อาชีพ และ/หรือความสัมพันธ์กับผู้วิจัย

Researchers should ensure that informed consent is voluntarily given by participants and/or their legally acceptable representatives. Neither researchers nor research staff should coerce or unduly influence individuals to participate in or continue participating in the research study. Researchers should assure potential participants that their refusal to participate in the research study or their decision to withdraw from the research study will not adversely affect their rights, the standards of care, their careers, and/or their relationship with the researchers.

- 9.2.10 หากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถอ่านเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมได้ อาจจำเป็นต้องมีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียอยู่ร่วมในระหว่างกระบวนการขอความยินยอม โดยบอกกล่าว พยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียควรอยู่ร่วมในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเพื่อยืนยันว่าข้อมูลในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนั้นได้รับการอธิบายอย่างถูกต้องและเข้าใจได้ และความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเป็นไปด้วยความสมัครใจ (ดูข้อ 9.5.1 ร่วมด้วย)

An impartial witness may be required during the informed consent process if a participant or his/her legally acceptable representative is unable to read the informed consent form. The impartial witness should be present during the informed consent process to confirm that the information in the informed consent form was accurately

explained and understood, and that informed consent was voluntarily given (also see Article 9.5.1).

- 9.2.11 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรทบทวนกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวโดยพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ เช่น ช่วงเวลา สถานที่ และวิธีการที่ใช้ในการติดต่อกับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว หากผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกบีบบังคับหรือถูกใช้อิทธิพลเกินควร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณาว่าจำเป็นหรือไม่ที่จะต้องมีการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมเพื่อจัดการกับสถานการณ์ดังกล่าวอย่างเหมาะสม (ดูข้อ 12.3.1)

Human research ethics committees should review the informed consent process, considering factors such as timing, location, and approach used to contact potential participants, as well as the individuals responsible for recruitment and obtaining informed consent. If potential participants are at risk of coercion or undue influence, human research ethics committees should consider whether additional safeguards are required to address such circumstances appropriately (see Article 12.3.1).

9.3 องค์ประกอบสำคัญของการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว Essential Elements of Informed Consent

- 9.3.1 ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรได้รับ

ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อใช้ตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวិจัยหรือไม่
ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวในการวิจัย
ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยทั่วไปประกอบด้วย

Potential participants and/or their legally acceptable representatives should be provided with the information necessary for them to make an informed decision about whether to participate in the research study. The information required for informed consent in research involving humans generally includes:

9.3.1.1 ข้อความที่บ่งบอกว่ากำลังขอความยินยอมสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย และการเข้าร่วมดังกล่าวเป็นไปโดยสมัครใจ โดยทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมั่นใจถึงสิทธิในการปฏิเสธหรือถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยไม่ถูกลงโทษ

A statement indicating that consent is being sought for research participation and that participation is voluntary, ensuring participants the right to refuse or withdraw at any time without penalty;

9.3.1.2 การอธิบายวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย ระยะเวลาที่คาดว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีส่วนร่วม และขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติตามในระหว่างการศึกษาวิจัย

An explanation of the purpose of the research study, the expected duration of the participant's

involvement, and the procedures to be followed during the research study;

- 9.3.1.3 การบรรยายความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และ/หรือความไม่สบายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจประสบ

A description of any foreseeable risks and/or discomforts that participants may experience;

- 9.3.1.4 การบรรยายประโยชน์ที่คาดหวังต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือต่อผู้อื่นที่อาจคาดหวังได้อย่างสมเหตุสมผลจากการศึกษาวิจัย และ

A description of any anticipated benefits to participants and/or to others that may reasonably be expected from the research study; and

- 9.3.1.5 การอธิบายทางเลือกที่เหมาะสม (ถ้ามี) ซึ่งอาจมีอยู่และเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย

An explanation of appropriate alternatives, if any, that might be available and advantageous to potential participants.

- 9.3.2 นอกเหนือจากข้อมูลที่จำเป็นตามข้อ 9.3.1.1 – 9.3.1.5 อาจจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติม โดยเฉพาะในการวิจัยบางประเภทหรือในสถานการณ์เฉพาะ ผู้วิจัยอาจพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไปตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

In addition to Articles 9.3.1.1 – 9.3.1.5, additional information may be necessary, particularly in certain types of research or under specific circumstances. Researchers may consider, on a case-by-case basis, in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

- 9.3.3 นอกเหนือจากการได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการเข้าร่วม การศึกษาวิจัยแล้ว กฎหมายยังกำหนดให้ต้องได้รับความยินยอม โดยบอกกล่าวสำหรับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ การประมวลผล การใช้ และ/หรือการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัว ผู้วิจัยอาจรวมข้อกำหนดสำคัญสำหรับความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูลให้สอดคล้องกับพื้นฐานทางกฎหมายที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือกฎหมายและกฎระเบียบอื่นที่บังคับใช้ (ดูข้อ 10.2.6 ร่วมด้วย) โดยอาจจัดทำเอกสารดังกล่าวเป็นเอกสารแยกต่างหาก หรือนำมารวมกับองค์ประกอบอื่น ๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 9.3.1 – 9.3.2 ในเอกสารฉบับเดียว ตามนโยบายของสถาบันและ/หรือแนวทางที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ

In addition to obtaining informed consent for participation in the research study, informed consent for the collection, storage, processing, use, and/or disclosure of personal data and/or private information is required by law. Researchers may incorporate necessary provisions for the privacy and confidentiality of data, aligning with the legal basis set forth in the Personal Data Protection Law and/ or other applicable laws and regulations (also see Article

10.2.6). This may be done in a separate document or combined with other elements, as mentioned in Articles 9.3.1 – 9.3.2, in one form as per institutional policies and/or other relevant guidelines.

9.4 เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

Informed Consent Form

- 9.4.1 เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมประกอบด้วยส่วนข้อมูลและส่วนแสดงความยินยอม ทั้งสองส่วนนี้สามารถรวมอยู่ในเอกสารฉบับเดียว หรืออาจจัดเตรียมแยกกันได้ ส่วนข้อมูลควรเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ 9.3.1 – 9.3.3 ในขณะที่ส่วนแสดงความยินยอมควรมีข้อความดังต่อไปนี้ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านี้)

An informed consent form consists of an information part and a consent part. These parts can be integrated into one document or may be prepared separately. The information part should meet the requirements of Articles 9.3.1 – 9.3.3, while the consent part should contain, but is not limited to, the following:

- 9.4.1.1 ข้อความที่บ่งบอกว่าการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ และการปฏิเสธการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยไม่มีผลกระทบด้านลบต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และจะไม่ขัดขวางการได้รับประโยชน์ที่พวกเขามีสิทธิได้รับ
- A statement indicating that participation in the research study is voluntary, and that

refusal of participation in the research study has no negative consequences for potential participants and does not prevent them from receiving benefits to which they are otherwise entitled;

- 9.4.1.2 ข้อความที่บ่งบอกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนความยินยอมได้ตลอดเวลาโดยไม่ถูกลงโทษ และไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และ

A statement indicating that participants have the right to withdraw their consent at any time without penalty and without having to provide a reason; and

- 9.4.1.3 การรับทราบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ใช้เวลาอย่างเพียงพอก่อนที่จะให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว และคำถามของพวกเขาได้รับคำตอบจนเป็นที่พอใจแล้ว

An acknowledgment that participants had ample time before providing informed consent and that their questions were answered to their satisfaction.

- 9.4.2 ผู้วิจัยควรจัดเตรียมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม รวมทั้งข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ ที่จะให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เอกสารควรมีความกระชับ หลีกเลี่ยง

รายละเอียดที่ไม่จำเป็น แม้จะเป็นการศึกษาวิจัยที่ซับซ้อนก็ตาม ภาษาที่ใช้ในเอกสารควรเป็นภาษาที่ไม่ใช้เทคนิคมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ และควรสามารถทำให้ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมเข้าใจได้

Researchers should prepare the informed consent forms and any other written information to be provided to potential participants and/or their legally acceptable representatives. The forms should be concise, avoiding unnecessary detail, even for a complex research study. The language used in the forms should be as non-technical as possible and comprehensible to potential participants and/or their legally acceptable representatives.

- 9.4.3 เมื่อการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับขั้นตอนหรือกิจกรรมที่เป็นทางเลือกจำเพาะ (ดูข้อ 17.2.1 เป็นตัวอย่าง) ผู้วิจัยอาจจัดเตรียมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแยกต่างหากสำหรับวัตถุประสงค์ดังกล่าว โดยควรชี้แจงให้ชัดเจนแก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมว่าการปฏิเสธที่จะให้ความยินยอมสำหรับวัตถุประสงค์ที่เป็นทางเลือกดังกล่าวไม่ได้กีดกันพวกเขาจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหลัก

When a research study involves specific optional procedures or activities (see Article 17.2.1, for example), researchers may prepare a separate informed consent form for such purposes. It should be made clear to potential participants and/or their legally acceptable representatives that

declining to consent for such optional purposes does not exclude them from taking part in the main research study.

- 9.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม รวมถึงข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ ที่จะให้กับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คือการทำให้มั่นใจว่าเอกสารเหล่านี้ถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์ และเขียนด้วยภาษาที่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถเข้าใจได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจขอให้มีการปรับเปลี่ยนแบบฟอร์มและ/หรือข้อมูลได้ตามที่เห็นสมควร

Human research ethics committees are responsible for reviewing the informed consent forms and any other written information to be provided to potential participants and/or their legally acceptable representatives. The role of human research ethics committees is to ensure that the forms are accurate, complete, and written in a language that can be understood by potential participants and/or their legally acceptable representatives. Human research ethics committees may request modifications to the forms and/or information as deemed appropriate.

- 9.4.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณาว่าข้อมูลที่เป็น (อิงจากข้อ 9.3.1 – 9.3.3) ได้รวมอยู่ในเอกสารข้อมูลและ

ขอความยินยอมและ/หรือข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ ที่จะให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมแล้วหรือไม่ หากข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยตกหล่นไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจขอให้ผู้วิจัยเพิ่มข้อมูลดังกล่าวหรือให้เหตุผลของการละเว้น

Human research ethics committees should consider whether essential information (based on Articles 9.3.1 – 9.3.3) is included in the informed consent forms and/or any other written information to be provided to potential participants and/or their legally acceptable representatives. If any information deemed necessary for the participant's decision is missing, human research ethics committees may request researchers to add such information or provide justification for its omission.

9.5 การบันทึกความยินยอม

Documentation of Consent

- 9.5.1 เพื่อเป็นหลักฐานของการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ผู้วิจัยควรได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมควรลงนามและลงวันที่โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมด้วยตนเอง และโดยผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถอ่านเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมได้

การทำเครื่องหมาย (เช่น การพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือ) ที่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้อาจใช้เป็นทางเลือกแทนการเขียนลายมือชื่อแบบเต็ม นอกจากนี้ พยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียควรลงนามและลงวันที่ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมด้วย (ดูข้อ 9.2.10 ร่วมด้วย)

As evidence of informed consent, researchers should obtain written consent from participants and/or their legally acceptable representatives. The informed consent form should be personally signed and dated by the participant and/or his/her legally acceptable representative and the researcher or research staff delegated by the researcher. In cases where participants and/or their legally acceptable representatives are unable to read the informed consent form, making a mark (e.g., thumbprint) in accordance with applicable regulatory requirements may serve as an alternative to writing a full signature. In addition, the informed consent form should also be signed and dated by an impartial witness (also see Article 9.2.10).

- 9.5.2 ผู้วิจัยควรจัดเตรียมสำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ลงนามและลงวันที่ เพื่อมอบให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ทั้งนี้ ต้นฉบับเอกสารดังกล่าวจะถูกเก็บรักษาโดยผู้วิจัย
- Researchers should provide participants and/or their legally acceptable representatives with a copy of the

signed and dated informed consent form, while the original form is kept by the researchers.

- 9.5.3 ข้อยกเว้นใด ๆ ต่อข้อกำหนดในการบันทึกความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรควรมีเหตุผลที่สมควรและได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในบางสถานการณ์ การบันทึกความยินยอมในรูปแบบอื่นหรือการใช้วิธีทางเลือกอาจเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะ ความซับซ้อน และระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ตลอดจนสถานการณ์ส่วนบุคคลและบริบททางวัฒนธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Any exceptions to the requirement of documentation of written consent should be justified and approved by a human research ethics committee. In certain circumstances, other types of documentation or alternative means of providing consent may be ethically acceptable, depending on the nature, complexity, and level of risk of the research study, as well as the participant's personal and cultural circumstances.

- 9.5.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจพิจารณาอนุมัติการยกเว้นข้อกำหนดในการบันทึกความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใต้เงื่อนไขบางประการดังต่อไปนี้

Human research ethics committees may approve a waiver of the requirement of documentation of written consent under certain conditions as follows:

- 9.5.4.1 เอกสารแสดงความยินยอมที่ลงนามเป็นเอกสารเพียงฉบับเดียวที่เชื่อมโยงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายร้ายแรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจากการละเมิดการรักษาความลับ เช่น ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย หรือ

A signed consent form is the sole document linking to the participant, and it might pose a serious risk of harm to the participant if a breach of confidentiality occurs, such as in a research study involving illegal behavior; or

- 9.5.4.2 การให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรไม่ใช่แนวปฏิบัติที่เป็นบรรทัดฐานในชุมชนสำหรับการเข้าร่วมกิจกรรมที่ดำเนินการในการศึกษาวิจัย และการศึกษาวิจัยนั้นไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกินความเสี่ยงต่ำ

Written consent is not the norm in the community for participating in the activities to be carried out in the research study, and the research study presents no more than minimal risk to participants.

หมายเหตุ : การยกเว้นการบันทึกความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรอาจได้รับอนุญาตให้ทำได้ในทางจริยธรรม หากผู้วิจัยสามารถนำเสนอเหตุผลและหลักฐานที่

สนับสนุนการร้องขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ และทำให้มั่นใจว่าการดำเนินการดังกล่าวไม่ขัด
ต่อกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

It should be noted that a waiver of written consent may be ethically permissible, provided that researchers present the human research ethics committee with the rationale and evidence to support their request and ensure that it does not violate applicable laws and regulations.

- 9.5.5 ในบางสถานการณ์ การแสดงความสมัครใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจถือเป็นสิ่งที่เรียกกันทั่วไปว่า “ความยินยอมโดยนัย” (implied consent) ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ทางเลือกอื่น ๆ นอกเหนือจากความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร อาจเหมาะสมตามหลักจริยธรรม เมื่อการสื่อสารโดยตรงระหว่าง ผู้วิจัยและผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถทำได้หรือไม่สามารถ ปฏิบัติได้

In certain circumstances, the voluntary actions of the participant itself may constitute what is commonly referred to as “implied consent”, rendering written consent unnecessary. Other alternatives to written consent may also be ethically appropriate when face-to-face communication between researchers and potential participants is not feasible or practicable.

- 9.5.6 ผู้สนับสนุนการวิจัยควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวก่อนที่จะเข้าการศึกษาวิจัย ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจขอให้ผู้วิจัยแสดงหลักฐานการให้ความยินยอมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้ลงนามแล้ว

Sponsors should verify that informed consent is obtained from all participants before they are enrolled in a research study. In certain circumstances, human research ethics committees may request researchers to provide evidence of documented consent from participants and/or their legally acceptable representatives.

9.6 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแบบอิเล็กทรอนิกส์ Electronic Informed Consent

- 9.6.1 ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยอาจพิจารณาใช้การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีเงื่อนไขว่าผู้วิจัยปฏิบัติตามนโยบาย/แนวทางของสถาบันและกฎหมาย รวมถึงกฎระเบียบที่บังคับใช้ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแบบอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวข้องกับการใช้ระบบและกระบวนการอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้ได้มาซึ่งความยินยอม โดยอาจรวมถึงการบันทึกความยินยอมด้วยลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

In certain circumstances, researchers may consider using electronic informed consent, provided that they follow institutional policies/guidelines and comply with

applicable laws and regulations. Electronic informed consent involves utilizing electronic systems and processes that employ electronic media to obtain consent. It may also include the documentation of consent through an electronic signature.

- 9.6.2 สำหรับการศึกษาวิจัยที่ใช้การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวทางไกล ผู้วิจัยควรระบุรายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวว่าจะดำเนินการอย่างไร รวมถึงแสดงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์และ/หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในลักษณะที่ผู้ที่เกี่ยวข้องอาจเข้าร่วมการวิจัยจะเห็น วิธีการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ และวิธีการบันทึกความยินยอมไว้เป็นหลักฐาน

For a research study using electronic informed consent or a remote informed consent process, researchers should provide details on how the process will be conducted, including the presentation of the electronic informed consent form and/or any other relevant information as it will be seen by potential participants, how privacy and confidentiality will be protected, and how consent will be documented.

- 9.6.3 เมื่อใดก็ตามที่ผู้วิจัยได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวผ่านบริษัทเสมือนโดยไม่มีการพบกันระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย

มีหน้าที่รับผิดชอบในการเก็บรักษามันทิกที่เป็นหลักฐานของการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวตามแนวทางของสถาบันและกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Whenever researchers obtain informed consent through a virtual context with no face-to-face contact between researchers and participants, researchers are responsible for maintaining records that document informed consent, in accordance with the institutional guidelines and applicable laws and regulations.

9.7 การได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง

Obtaining Informed Consent from Participants Incapable of Giving Informed Consent

9.7.1 สำหรับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าว ผู้วิจัยควรได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม โดยคำนึงถึงหนังสือแสดงเจตนาล่วงหน้าของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หรือความประสงค์และ/หรือค่านิยมที่ได้แสดงไว้ก่อนหน้านี้

For potential participants who are incapable of giving informed consent, researchers should obtain surrogate consent from their legally acceptable representatives, taking into account the participant's advance directive, if any, or previously formed preferences and/or values.

- 9.7.2 ผู้วิจัยควรได้รับการตกลงใจจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในขอบเขตที่สอดคล้องกับความสามารถในการตัดสินใจของบุคคลนั้น ผู้วิจัยควรจัดเตรียมข้อมูลให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอในระดับที่เหมาะสมกับความเข้าใจของพวกเขา โดยทั่วไปแล้ว การไม่ตกลงใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการเคารพ เว้นแต่จะมีสถานการณ์พิเศษที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนหน้านี้ ซึ่งพิจารณาว่าการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยถือเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดที่มีอยู่สำหรับบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ

Researchers should obtain the participant's assent to the extent of that individual's decisional capacity. Researchers should provide participants with sufficient information at a level appropriate to their comprehension. In general, the dissent of the participant should be respected unless there are exceptional circumstances, with prior approval from the human research ethics committee, where participation in the research study is deemed the best available option for individuals lacking decisional capacity.

- 9.7.3 หากการขาดความสามารถของบุคคลในการให้ความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวเป็นเพียงลักษณะชั่วคราวหรือครั้งคราว ในบางสถานการณ์ที่เหมาะสม ผู้วิจัยควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยเมื่อพวกเขามีความสามารถในการให้ความยินยอม

If an individual's lack of capacity to provide informed consent is temporary or episodic in nature, in certain circumstances

when appropriate, researchers may obtain informed consent from potential participants when they are able to do so.

- 9.7.4 ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจยกเว้นข้อกำหนดในการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม หากเป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุในข้อ 9.9.4

In certain circumstances, human research ethics committees may waive the requirement for surrogate consent from legally acceptable representatives if the conditions specified in Article 9.9.4 are met.

9.8 การได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นชาวต่างชาติ

Obtaining Informed Consent from Foreign Participants

- 9.8.1 สำหรับการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการกับชาวต่างชาติที่มีภาษาเขียนของตนเอง เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมควรได้รับการแปลเป็นภาษานั้น เว้นแต่จะมีเหตุผลอันสมควรในการยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวตามที่ระบุในข้อ 9.9.4 และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ความถูกต้องและความเชื่อถือได้ของการแปลดังกล่าวควรได้รับการตรวจสอบโดยหน่วยงานหรือบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และควรได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในท้องถิ่น (ในกรณีที่ทำได้) ทั้งนี้ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมในภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นชาวต่างชาติสามารถเข้าใจได้ก็อาจเป็นที่ยอมรับได้เช่นกัน

For research studies to be conducted on foreigners who have their own written language, informed consent forms should be translated into that language unless a waiver or modification of informed consent, as specified in Article 9.9.4, is justified and approved by a human research ethics committee. The validity and reliability of such translations should be verified by a qualified entity or person, and when applicable, approved by a local human research ethics committee. It should be noted that informed consent forms in a language in which foreign participants are proficient may also be acceptable.

9.9 การยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว Waiver or Modification of Informed Consent

- 9.9.1 แม้ว่า การได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถือเป็นข้อกำหนดทั่วไป แต่การศึกษาวิจัยบางประเภทอาจไม่สามารถดำเนินการได้หากไม่ได้รับการยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในการขอความยินยอม ทั้งนี้ การยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนดังกล่าวจะต้องมีเหตุผลอันสมควรและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เว้นแต่กิจกรรมนั้นจะได้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายของประเทศหรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรม

Although obtaining written informed consent from participants is typically required, there may be some research studies that cannot be carried out without a waiver or modification of the consent requirements. Such a waiver or modification of informed consent must be justified and approved by a human research ethics committee unless the activity is otherwise permitted under national legislation or relevant authorities, in accordance with ethical standards.

- 9.9.2 หากการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในการขอความยินยอมใด ๆ รวมถึงการยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว เป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ผู้วิจัยควรกำหนดลักษณะและขอบเขตของการปรับเปลี่ยนที่เสนอให้ชัดเจน แสดงเหตุผลถึงความจำเป็น และชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีส่วนใหญ่ ผู้วิจัยควรพยายามสงวนไว้ซึ่งกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

If any modifications to the consent requirements, including a waiver of informed consent, are indispensable, researchers should clearly define the nature and extent of the proposed modifications, demonstrate their necessity, and provide justification to the human research ethics committee. In most cases, researchers should make efforts to retain as much of the informed consent process as possible.

- 9.9.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรประเมินว่าการขอยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวนั้น มีเหตุผลอันสมควรทางจริยธรรมหรือไม่ รวมถึงพิจารณาว่ามีวิธีการอื่นที่สามารถปฏิบัติได้และเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติตามข้อกำหนดในการขอความยินยอมหรือไม่ ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการใช้วิจารณญาณตัดสินและพิจารณาว่าความจำเป็นของการศึกษาวิจัยมีเหตุผลเพียงพอหรือไม่ในการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดดังกล่าว

Human research ethics committees should assess whether the requested waiver or modification of informed consent is ethically justified or whether another approach would make it possible, practicable, and appropriate to follow the consent requirements. It is the responsibility of the human research ethics committee to exercise judgment and determine whether the necessity of the research study justifies any modifications to the consent requirements.

- 9.9.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจอนุมัติการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในการขอความยินยอมบางส่วนหรือทั้งหมด หากเชื่อได้ว่าการศึกษาวินิจฉัยนั้นมีลักษณะดังต่อไปนี้

Human research ethics committees may approve a modification to some or all of the consent requirements if they are convinced that:

- 9.9.4.1 การศึกษาวินิจฉัยไม่สามารถดำเนินการได้หรือไม่สามารถ

ปฏิบัติได้ หากไม่ได้รับการยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยน
การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

The research study is neither feasible nor
practicable to be carried out without the waiver
or modification of informed consent;

9.9.4.2 การศึกษาวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกิน
ความเสี่ยงต่ำ

The research study involves no more than
minimal risk to participants;

9.9.4.3 การยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในการขอ
ความยินยอมไม่น่าจะก่อให้เกิดผลเสียต่อสิทธิหรือ
ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ

The waiver or modification to the consent
requirements is unlikely to adversely affect the
rights or well-being of participants; and

9.9.4.4 การศึกษาวิจัยมีศักยภาพในการสร้างองค์ความรู้ที่มีคุณค่า
ต่อสังคม

The research study offers the potential to
generate knowledge that is valuable to society.

หมายเหตุ : การปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในการขอ
ความยินยอมควรได้รับอนุญาตเฉพาะในขอบเขตที่จำเป็น
เท่านั้น

It should be noted that modifications to the consent requirements should be permitted only to the extent necessary.

- 9.9.5 ในการศึกษาวิจัยที่มีการเปิดเผยข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือมีการหลอกลวงเพื่อประโยชน์ด้านความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ ผู้วิจัยควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเพื่อยอมรับว่าจะไม่ได้รับทราบรายละเอียดบางอย่าง หรือให้ความยินยอมล่วงหน้าสำหรับการถูกหลอกลวง กระบวนการเปิดเผยความจริงควรดำเนินการภายหลังจากที่พวกเขาเข้าร่วมการวิจัย พร้อมทั้งเสนอทางเลือกให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถถอนข้อมูลที่ได้เก็บรวบรวมไว้แล้วได้ ทั้งนี้ ในกรณีพิเศษบางกรณี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจอนุญาตให้เก็บรักษาข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้ต่อไป

In research studies involving incomplete disclosure or deception for the sake of scientific validity, researchers should obtain informed consent from potential participants to remain uninformed of certain specific details or to provide consent in advance for the deception. Debriefing should be conducted following their research participation, offering the option to withdraw collected data. In exceptional cases, human research ethics committees may permit the retention of non-identifiable information.

- 9.9.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจอนุญาตให้ใช้การเปิดเผยข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนหรือการหลอกลวงได้เฉพาะในกรณีที่เห็นว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างยิ่งสำหรับการได้มาซึ่งผลการวิจัยที่ถูกต้องและไม่มีเหตุผลที่เชื่อได้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยหากได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน นอกจากนี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 9.9.4

Human research ethics committees may permit the use of incomplete disclosure or deception only if it is deemed indispensable for obtaining valid results and there is no reason to believe that participants would not have consented if they had been fully informed. In addition, the requirements set forth in Article 9.9.4 must be fulfilled.

- 9.9.7 ในบางสถานการณ์ กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าวอาจถือเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรม กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าวหมายความว่า จะนำบุคคลเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยอัตโนมัติเว้นแต่พวกเขาจะคัดค้านอย่างชัดเจน วิธีการนี้อาจถือเป็นที่ยอมรับได้ (ในกรณีที่เหมาะสมทางวัฒนธรรม) หาก

In certain circumstances, an informed opt-out procedure may be ethically acceptable. An informed opt-out procedure implies that individuals are to be included in a research study by default unless they explicitly object. This approach may be deemed acceptable, when culturally appropriate, if:

9.9.7.1 เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 9.9.4

The requirements set forth in Article 9.9.4 are fulfilled;

9.9.7.2 วิธีการเลือกออกไม่ได้ขัดต่อกฎหมาย กฎระเบียบที่บังคับใช้ หรือนโยบายของสถาบัน และ

The opt-out approach is not prohibited by law, applicable regulations, or institutional policies; and

9.9.7.3 ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ รวมถึงสิทธิในการถอนข้อมูลของตน และได้รับโอกาสอย่างแท้จริงในการปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ควรมีการเปิดเผยข้อจำกัดของสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

Participants are adequately informed, including the ability to withdraw their data, and given a real chance to decline participation. Any limitations of the participant's rights, if any, should be disclosed.

9.9.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ควรอนุญาตให้ใช้ กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าวในบางสถานการณ์ เมื่อ

Human research ethics committees should not permit the use of an informed opt-out procedure in certain circumstances when:

- 9.9.8.1 การศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับเทคนิคที่ก่อให้เกิดข้อโต้แย้งหรือมีผลกระทบสูง (เช่น การหาลำดับจีโนม/เอ็กโซมทั้งหมด) หรือประเภทของเนื้อเยื่อที่มีความละเอียดอ่อนสูง (เช่น เซลล์สืบพันธุ์) หรือ

The research study involves controversial or high-impact techniques (e.g., whole genome/exome sequencing) or highly sensitive tissue types (e.g., gametes); or

- 9.9.8.2 การศึกษาวิจัยดำเนินการในสถานการณ์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเปราะบางสูง (ดูข้อ 12.1.1)

The research study is carried out in situations where participants are highly vulnerable (see Article 12.1.1).

ในกรณีเหล่านี้ จำเป็นต้องได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวอย่างชัดแจ้งสำหรับการวิจัย

In such cases, explicit informed consent for research should be required.

9.10 การให้ข้อมูลใหม่แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมอีกครั้ง Providing New Information to Participants & Reconsent

- 9.10.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลใหม่ที่สำคัญแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับ ความเต็มใจที่จะอยู่ร่วมการศึกษาวิจัยต่อ โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับ

ความเสี่ยง ประโยชน์ และ/หรือทางเลือกอื่น ข้อมูลเหล่านี้อาจได้รับการสื่อสารในรูปแบบต่าง ๆ เช่น การสื่อสารด้วยวาจาพร้อมการบันทึกในแบบบันทึก จดหมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย ภาคผนวกในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม หรือเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมฉบับแก้ไข ทั้งนี้ ช่วงเวลาในการให้ข้อมูลใหม่อาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับสถานการณ์ เช่น สถานะการวิจัย และความเร่งด่วนของสาระกระบวนการขอความยินยอมอีกครั้งแบบเต็มรูปแบบอาจจำเป็นในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมากในเอกสารโครงการวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่เปลี่ยนแปลงผลสรุปเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ

Researchers are responsible for providing participants and/or their legally acceptable representatives with important new information that may be relevant to their willingness to continue participating in the research study, particularly regarding the risks, benefits, and/or alternatives. This information may be conveyed through various means, such as verbal communication with documentation in the record, a letter to participants, an informed consent form addendum, or a revised informed consent form. The timing of providing new information may vary depending on the circumstances, such as the status of research and the urgency of the matter. A full reconsent process may be necessary for substantive changes in the protocol, or when new information significantly alters the risk-benefit profile of the research study.

- 9.10.2 ในการศึกษาวิจัยระยะยาว ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเต็มใจที่จะเข้าร่วมจนกระทั่งเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยอาจพิจารณากำหนดแผนในการขอความยินยอมอีกครั้งหรือการยืนยันความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นระยะ แม้ว่าจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงในวัตถุประสงค์ การออกแบบการวิจัย หรือขั้นตอนของการศึกษาวิจัยก็ตาม

In a long-term research study, researchers should ensure that participants are willing to continue their participation until the end of the research study. Researchers may consider including a plan for re-consent or reaffirmation of participant consent at intervals, even if there are no changes in the objectives, research design, or procedures of the research study.

9.11 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวในการวิจัยเกี่ยวกับการดูแลภาวะฉุกเฉิน

Informed Consent in Emergency Care Research

- 9.11.1 หากการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลภาวะฉุกเฉินวางแผนที่จะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวโดยไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรมที่พร้อมจะให้ความยินยอมแทน ผู้วิจัยควรให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ถึงความจำเป็นในการดำเนินการศึกษาวิจัยดังกล่าวโดยไม่มี การขอความยินยอมไว้ก่อน หากเป็นไปได้ ควรเปิดเผยแผนการดำเนินการศึกษาวิจัยดังกล่าวต่อสาธารณะภายในชุมชนที่การศึกษาวิจัย

จะเกิดขึ้น และข้อกังวลใด ๆ จากชุมชนควรได้รับการแก้ไขอย่างเหมาะสม นอกจากนี้ ควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวโดยเร็วที่สุดเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยพร้อมตัวและสามารถตัดสินใจได้ว่าจะอยู่ร่วมการศึกษาวิจัยต่อหรือไม่

If an emergency care research study plans to enroll participants incapable of giving informed consent, with no legally acceptable representatives available to provide surrogate consent, researchers should provide justification to a human research ethics committee for the necessity of proceeding with such a research study without prior consent. If possible, plans for conducting the research study should be made public within the community in which it will take place, and any concerns raised by the community should be properly addressed. In addition, informed consent should be obtained as soon as possible when participants are capable, enabling them to decide whether to continue participating in the research study.

- 9.11.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรประเมินว่าการขอยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการวิจัยเกี่ยวกับการดูแลภาวะฉุกเฉินมีเหตุผลอันสมควรหรือไม่ ตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง นโยบายของสถาบัน ตลอดจนกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ (ดูข้อ 9.9.3 ร่วมด้วย)

Human research ethics committees should assess whether the requested waiver of informed consent for

emergency care research is justified in accordance with relevant ethical guidelines, institutional policies, as well as applicable laws and regulations (also see Article 9.9.3).

ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ Privacy & Confidentiality

บทนำ

ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับเป็นหลักการพื้นฐานของจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยและลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Introduction

Privacy and confidentiality are fundamental principles in human research ethics with the aim of protecting the rights of participants and minimizing the adverse impact of research on the well-being of participants.

ความเป็นส่วนตัวหมายถึงสิทธิของแต่ละบุคคลที่จะเป็นอิสระจากความสนใจของสาธารณชน การบุกรุก หรือการรบกวนจากผู้อื่น ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อน ความรำคาญ ความเสียหาย ความลำบากใจ และ/หรือการเอาเปรียบ แม้ว่าความเป็นส่วนตัวของข้อมูล จะถือเป็นประเด็นสำคัญในการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างมีจริยธรรม แต่ความเป็นส่วนตัวทางร่างกาย ความเป็นส่วนตัวในอาณาเขต และความเป็นส่วนตัวในการสื่อสาร ก็ควรได้รับการพิจารณาอย่างเหมาะสมเช่นกัน

Privacy refers to an individual's right to be free from

public attention, intrusion, or interference by others, which may result in distress, annoyance, damage, embarrassment, and/or exploitation. While informational privacy is a primary focus in the ethical conduct of research involving humans, bodily privacy, territorial privacy, and communication privacy should also be taken into consideration.

การรักษาความลับหมายถึงข้อผูกพันของผู้วิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ในการคุ้มครองตัวตนและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยในขณะที่ความเป็นส่วนตัวเกี่ยวข้องกับตัวบุคคล การรักษาความลับจะเกี่ยวข้องกับข้อมูล ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ข้อมูลนิรนามหมายถึงข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้เลย ในขณะที่ข้อมูลนามแฝงหมายถึงข้อมูลที่ได้รับการประมวลผลให้อยู่ในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้โดยตรง แต่สามารถระบุตัวบุคคลได้โดยอ้อมผ่านรหัสหรือนามแฝง

Confidentiality refers to the obligation of researchers and other stakeholders to protect the identity and private information of participants. While privacy pertains to individuals, confidentiality pertains to data. In research involving humans, anonymous data refers to the data that are not identifiable, while pseudonymous data refers to the data that are processed in such a way that individuals cannot be identified directly but can be identified indirectly through a code or pseudonym.

10.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 10.1.1 ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับเป็นหลักการพื้นฐานของจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปฏิบัติอย่างมีจริยธรรม และข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัวได้รับการเก็บรวบรวม จัดเก็บ ประมวลผล ใช้ และแบ่งปันอย่างมั่นคงปลอดภัยและเป็นความลับ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Privacy and confidentiality are fundamental principles in human research ethics, intended to ensure that participants are approached ethically and that their personal data and/or private information are collected, stored, processed, used, and shared in a secure and confidential manner, in accordance with applicable laws and regulations.

- 10.1.2 กลยุทธ์ในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวระหว่างการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูล ตลอดจนการปกป้องคุ้มครองความลับของข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัว ควรอธิบายไว้ในเอกสารโครงการวิจัย การปกป้องคุ้มครองทั้งในด้านกายภาพ การบริหารจัดการ เทคนิค และ/หรือการออกแบบการวิจัยที่เหมาะสม ควรได้รับการนำไปปฏิบัติโดยคำนึงถึงลักษณะและระดับความเสี่ยงของการละเมิดการรักษาความลับ

Strategies to protect privacy during recruitment and data collection, as well as to safeguard the confidentiality

of personal data and/or private information, should be described in the protocol. Appropriate physical, administrative, technical, and/or research design safeguards should be implemented, taking into account the nature and level of risk associated with breaches of confidentiality.

10.2 การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ Protection of Privacy & Confidentiality

- 10.2.1 ผู้วิจัยควรเคารพความเป็นส่วนตัวโดยได้รับอนุญาตก่อนที่จะติดต่อหรือได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัวจากผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ดูข้อ 9.9.4) การเข้าถึงเวชระเบียนเพื่อค้นหาและระบุตัวผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยควรจำกัดให้เฉพาะบุคคลที่มีอำนาจตามกฎหมายหรือมีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของหน้าที่ตนเท่านั้น

Researchers should respect privacy by obtaining permission to contact or obtaining informed consent to collect personal data and/or private information from potential participants unless a human research ethics committee has granted a waiver (see Article 9.9.4). Access to medical records for identifying potential participants should only be granted to individuals with legitimate authority or the right to access such information as part of their duties.

- 10.2.2 ผู้วิจัยไม่ควรเก็บรวบรวมข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพของมนุษย์จากผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมล่วงหน้า อย่างไรก็ตาม อาจมีข้อยกเว้นในบางกรณีเพื่อวัตถุประสงค์ในการคัดกรอง การสรรหา และ/หรือการพิจารณาคุณสมบัติของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ผ่านการสื่อสารด้วยวาจาหรือลายลักษณ์อักษรกับพวกเขา หรือโดยการเข้าถึงบันทึกหรือวัสดุชีวภาพที่จัดเก็บไว้ ทั้งนี้ต้องมีการกำหนดมาตรการที่เพียงพอในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ และเอกสารโครงการวิจัยที่ระบุกระบวนการดังกล่าวต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

Researchers should not collect data and/or human biological materials from participants without prior consent. However, some exceptions may be permitted for the purpose of screening, recruiting, and/or determining the eligibility of potential participants through oral or written communication with them or by accessing records or stored biological materials, provided that adequate provisions are in place to protect privacy and confidentiality, and the protocol with such a process has been approved by a human research ethics committee.

- 10.2.3 ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้มั่นใจถึงความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัว โดยใช้วิธีที่มั่นคงปลอดภัยในการเก็บรวบรวม จัดเก็บ ประมวล และส่งข้อมูล เช่น การเข้ารหัส การป้องกันด้วยรหัสผ่าน การจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

เฉพาะบุคคลที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น หรือการทำให้ข้อมูลเป็นนิรนาม หรือการใช้นามแฝง

Researchers are responsible for ensuring the security of personal data and/or private information, involving secure methods to collect, store, process, and transmit data, such as encryption, password protection, restricting access to data only to authorized individuals, or using data anonymization or pseudonymization.

- 10.2.4 ผู้วิจัยควรเก็บรวบรวมข้อมูลเท่าที่จำเป็นเพื่อให้ตอบคำถามการวิจัย และระยะเวลาที่จัดเก็บข้อมูลไว้ควรสั้นที่สุดเท่าที่เป็นไปได้

Researchers should collect the minimum data necessary to answer research questions, and the period of data storage should be the shortest time possible.

- 10.2.5 ผู้วิจัยควรตระหนักถึงกฎระเบียบเกี่ยวกับมาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยสำหรับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และการสื่อสาร และนำไปประยุกต์ใช้กับข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้อย่างเหมาะสม

Researchers should be aware of regulations concerning security measures for electronic data and communication and apply them appropriately to the collected data.

- 10.2.6 ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการบอกกล่าวให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมข้อมูล การใช้ข้อมูล ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ และสิทธิในการจัดการข้อมูล เช่น สิทธิที่จะ

ถอนตัวจากการศึกษาวิจัยและร้องขอให้ลบข้อมูลของตน (หากเป็นไปได้) (ดูข้อ 9.3.3) นอกจากนี้ ควรเปิดเผยข้อจำกัดในการรักษาความลับด้วย

Researchers are responsible for informing participants about the purpose of data collection, how the data will be used, any foreseeable risks, and their rights regarding data handling, including the right to withdraw from the research study and request the deletion of their data, if possible (see Article 9.3.3). Additionally, the limits of confidentiality should be disclosed.

10.2.7 สำหรับการศึกษาวิจัยที่ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่สามารถระบุตัวตนของบุคคลอื่น (ที่เรียกว่า “ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุติยภูมิ”) ผ่านการปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากพวกเขาด้วย เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ดูข้อ 9.9.4)

For research studies in which researchers collect identifiable private information of other individuals (which are referred to as “secondary participants”) through interactions with participants, researchers may be required to obtain informed consent from them, unless it has been waived by a human research ethics committee (see Article 9.9.4).

- 10.2.8 สถาบันมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อส่งเสริมการรักษาความลับและความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัวที่ได้จากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Institutions bear the responsibility of providing necessary resources to uphold the confidentiality and security of personal data and/or private information derived from research involving humans.

- 10.2.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่ามีมาตรการเพียงพอในการลดความเสี่ยงด้านความเป็นส่วนตัวและป้องกันการละเมิดการรักษาความลับ

Human research ethics committees are responsible for evaluating protocols and related documents to ensure that adequate measures are in place to minimize privacy risks and prevent confidentiality breaches.

การติดตามและการรายงานความปลอดภัย Safety Monitoring & Reporting

บทนำ

สาระสำคัญของการติดตามและการรายงานความปลอดภัยในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์คือการให้มั่นใจถึงการคุ้มครองความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยตลอดการศึกษาวิจัย การติดตามและการรายงานความปลอดภัยเป็นส่วนสำคัญของการวิจัย โดยเฉพาะในการทดลองทางคลินิกและการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอื่น ๆ ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยเผชิญกับการแทรกแซง การรายงานความปลอดภัยในการทดลองทางคลินิกมีวัตถุประสงค์หลักหลายประการ ได้แก่ การตรวจพบปัญหาความปลอดภัยที่สำคัญตั้งแต่ระยะเริ่มต้น การปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยจากความเสี่ยงที่หลีกเลี่ยงได้ และการจัดทำผลสรุปด้านความปลอดภัยที่ครอบคลุมตลอดกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้หน่วยงานกำกับดูแลยังได้กำหนดข้อบังคับสำหรับการรายงานและบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในการทดลองทางคลินิก เพื่อให้มั่นใจถึงความโปร่งใส การรับผิดชอบ และการคุ้มครองความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Introduction

The essence of safety monitoring and reporting in research involving humans is to ensure the protection of the safety and well-being of participants throughout the research study. Safety

monitoring and reporting are crucial aspects of research, particularly in clinical trials and other health-related research studies, where participants are exposed to interventions. In clinical trials, safety reporting serves several key objectives: detecting important safety signals at an early stage, safeguarding participants from avoidable risks, and establishing a comprehensive safety profile throughout the product development process. Additionally, regulatory authorities impose a mandatory requirement for the reporting and documentation of serious adverse events in clinical trials to ensure transparency, accountability, and the protection of the safety and well-being of participants.

11.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 11.1.1 การติดตามและการรายงานความปลอดภัยในการทดลองทางคลินิกและการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอื่น ๆ ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยเผชิญกับการแทรกแซงควรเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรม โดยให้ความสำคัญกับความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีและขอบเขตของการติดตามความปลอดภัยควรสอดคล้องกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ตลอดจนปัจจัยอื่น ๆ เช่น ขนาดและความซับซ้อนของการศึกษาวิจัย

Safety monitoring and reporting in clinical trials and other health-related research studies, where participants are exposed to interventions, should adhere to ethical

standards, prioritizing the safety and well-being of participants. The method and extent of safety monitoring should be proportionate to the level of risk of research studies, as well as other factors such as the size and complexity of research studies.

- 11.1.2 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบระดับชาติและระดับสากล (หากเกี่ยวข้อง) เกี่ยวกับการติดตามและการรายงานความปลอดภัย

Stakeholders should comply with national and international regulatory requirements, if applicable, concerning safety monitoring and reporting.

11.2 การติดตามความปลอดภัย

Safety Monitoring

- 11.2.1 ผู้วิจัยควรมีแผนการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยในกรณีที่มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับการแทรกแซงที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกินความเสี่ยงต่ำ แผนดังกล่าวควรรวมถึงการทบทวนข้อมูลและการระบุเหตุการณ์ที่ต้องรายงาน การกำหนดเกณฑ์การยุติโครงการ การชี้แจงบทบาทและหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย และการแต่งตั้งหน่วยงานติดตาม

Researchers should have a data and safety monitoring plan when a research study involves an intervention that poses more than minimal risk to participants. The plan should include data review and identification of

reportable events, the establishment of stopping rules, clarification of roles and responsibilities of researchers and research staff, and the designation of the monitoring entity.

11.2.2 ผู้วิจัยจำเป็นต้องประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการแทรกแซงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

Researchers are required to assess the causality between the intervention and any adverse events that occur during the research study.

11.2.3 ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรประเมินและจัดการการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของข้อมูลด้านความปลอดภัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย การติดตามความปลอดภัยและการตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ให้ทันเวลาถือเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้อมูลใหม่ใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Researchers and sponsors should assess and manage any changes in safety information that arise during the research study. Safety monitoring and a timely response to these changes are essential to ensure participant safety. Any new information that could potentially impact the safety and well-being of participants should be reported to the human research ethics committee.

- 11.2.4 ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจพิจารณาจัดตั้งคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัย เพื่อประเมินข้อมูลความปลอดภัยของการทดลองทางคลินิกบางโครงการ คณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยมีบทบาทสำคัญในการทบทวนข้อมูลการศึกษาที่สะสมมาเป็นระยะ ๆ เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้สนับสนุนการวิจัยเกี่ยวกับการดำเนินการต่อการปรับเปลี่ยน หรือการยุติการทดลองทางคลินิก

Sponsors may consider establishing a data and safety monitoring board to assess the safety data of some clinical trials. The data and safety monitoring board plays an important role in periodically reviewing the accumulated study data for participant safety and providing recommendations to the sponsor concerning the continuation, modification, or termination of the clinical trial.

11.3 การรายงานความปลอดภัยและการทบทวนรายงานความปลอดภัย Safety Reporting & Review of Safety Reports

- 11.3.1 ผู้วิจัยควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดและ/หรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติซึ่งถือว่ามีความสำคัญต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยแก่ผู้สนับสนุนการวิจัย

Researchers should report all adverse events and/or any abnormal laboratory results that are deemed critical to the safety of participants to the sponsor.

- 11.3.2 ผู้วิจัยควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทั้งหมดต่อผู้สนับสนุนการวิจัยโดยทันที ภายในกรอบเวลาที่กำหนดตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้ ยกเว้นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ระบุไว้ในเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ว่าไม่จำเป็นต้องรายงานทันที

Researchers should promptly report all serious adverse events to the sponsor, except for those specified in the protocols or other documents as not requiring immediate reporting, within the specified time frame in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

- 11.3.3 ผู้วิจัยควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทั้งหมดโดยทันทีที่พิจารณาว่าเป็นสิ่งที่ไม่คาดคิดและอาจเกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัย ตลอดจนปัญหาที่ไม่คาดคิดที่อาจไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายในกรอบเวลาที่กำหนดตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Researchers should promptly report all serious adverse events that are determined to be unexpected and possibly related to the intervention and/or research procedures, as well as unanticipated problems that may not involve adverse events, to the human research ethics committee within the specified time frame in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

- 11.3.4 ในกรณีที่เกิดการเสียชีวิต ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลเพิ่มเติม (เช่น รายงานทางการแพทย์ หรือรายงานการชันสูตรพลิกศพ) (หากจำเป็น) และรายงานต่อผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

In the event of a death, researchers should provide any additional information (e.g., medical reports or autopsy reports), if required, to the sponsor and/or the human research ethics committee.

- 11.3.5 ผู้สนับสนุนการวิจัยควรรายงานประเด็นด้านความปลอดภัย ซึ่งรวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่พิจารณาว่าเป็นสิ่งที่ไม่คาดคิด และอาจเกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยต่อผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ/หรือหน่วยงานกำกับดูแล (หากเกี่ยวข้อง) ภายในกรอบเวลาที่กำหนดตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Sponsors should report safety issues, including serious adverse events that are determined to be unexpected and possibly related to the intervention and/or research procedures, to researchers, human research ethics committees, and/or regulatory authorities, if applicable, within the specified time frame in compliance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

- 11.3.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่ร้ายแรง ไม่คาดคิด และ

อาจเกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัย ปัญหาที่ไม่คาดคิดซึ่งอาจไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตลอดจนข้อมูลใหม่ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยทันทีภายในกรอบเวลาที่กำหนดตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Human research ethics committees should require researchers to promptly report all adverse events that are serious, unexpected, and possibly related to the intervention and/or research procedures, unanticipated problems that may not involve adverse events, as well as new information that may adversely affect the safety and well-being of participants, to them within the specified time frame in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

- 11.3.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรทบทวนรายงานความปลอดภัยเพื่อให้มั่นใจว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม และผลสรุปเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยยังคงอยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสมและมีเหตุผลอันสมควร

Human research ethics committees should review the safety reports to ensure that the reported adverse events are appropriately managed, and the risk-benefit profile of the research study is still favorable and justified.

บทที่ 12

Chapter

บุคคลและกลุ่มเปราะบางที่จำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม Vulnerable Individuals and Groups Requiring Additional Safeguards

บทนำ

ความเปราะบางสามารถถูกมองได้ว่าเป็นภาวะที่ส่งผลกระทบต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ทั้งจากภายในหรือภายนอก ซึ่งทำให้พวกเขามีแนวโน้มที่จะถูกเอาเปรียบผ่านการบีบบังคับหรือการใช้อิทธิพลเกินควร บุคคลและ/หรือกลุ่มประชากรบางกลุ่มอาจเผชิญกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นต่อการเกิดอันตรายเมื่อเข้าร่วมการศึกษาวิจัย เนื่องจากความสามารถในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเองที่ลดลง สถานการณ์เช่นนี้อาจเกิดจากความไร้ความสามารถทางร่างกายหรือจิตใจ ปัจจัยทางเศรษฐกิจและสังคม หรือบริบทของการวิจัยที่ทำให้พวกเขาไม่สามารถแสดงเจตจำนงได้อย่างอิสระ บุคคลและกลุ่มดังกล่าวจึงมีความเสี่ยงที่จะถูกเอาเปรียบ ถูกบีบบังคับ และ/หรือได้รับอิทธิพลเกินควร จากมุมมองทางจริยธรรม การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลและกลุ่มเปราะบางเหล่านี้จำเป็นต้องมีมาตรการเพิ่มเติมเพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของพวกเขา

Introduction

Vulnerability can be seen as a condition affecting potential participants, whether due to intrinsic or extrinsic factors, that increases their susceptibility to exploitation through coercion or undue influence. Some individuals and/or groups within the

population may face an increased risk of harm when participating in a research study due to their compromised capacity to protect their own interests. This vulnerability may result from physical or mental incapacity, socioeconomic factors, or circumstances within the research context that limit their ability to exercise free will. Such individuals and groups are at risk of exploitation, coercion, and/or undue influence. From an ethical standpoint, research involving these vulnerable individuals and groups necessitates additional measures to safeguard their rights, safety, and well-being.

กลุ่มประชากรบางกลุ่มถูกสันนิษฐานตามธรรมเนียมว่ามีความเปราะบาง เช่น เด็ก นักโทษ และผู้ป่วยในภาวะโคม่า อย่างไรก็ตามความเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขึ้นอยู่กับบริบทและลักษณะของการศึกษาวิจัย การประเมินสถานการณ์และบริบทจำเพาะของการวิจัยสามารถช่วยระบุความเปราะบางและกำหนดมาตรการปกป้องคุ้มครองที่เหมาะสมได้

Some groups within the population are traditionally presumed to be vulnerable, such as children, prisoners, and comatose patients. However, the vulnerability of participants may depend on the context and nature of the research study. Assessing the circumstances and specific research context can help identify vulnerabilities and determine appropriate safeguard measures.

12.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 12.1.1 แนวคิดเรื่องความเปราะบางชี้ให้เห็นว่าไม่ควรจัดกลุ่มบุคคลใดให้เป็นผู้เปราะบางทั้งหมดโดยเหมารวม โดยทั่วไปแล้ว การระบุความเปราะบางของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งสำคัญ โดยต้องตระหนักว่ามีประเภทของความเปราะบางหลัก ๆ อย่างน้อย 6 ประเภท และบุคคลหรือกลุ่มประชากรบางกลุ่มอาจแสดงความเปราะบางได้มากกว่าหนึ่งประเภทพร้อมกัน

The concept of vulnerability indicates that one should not categorize entire classes of individuals as vulnerable. Generally, it is important to identify the vulnerability of potential participants, recognizing that there are at least six main types of vulnerability. Some individuals or groups within the population may exhibit one or more types of vulnerability.

12.1.1.1 ความเปราะบางทางสติปัญญาหรือการสื่อสาร

Cognitive or communicative vulnerability

- 12.1.1.1.1 ความเปราะบางทางสติปัญญาเกี่ยวข้องกับบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจหรืออยู่ในสถานการณ์ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างมีประสิทธิภาพ

Cognitive vulnerability pertains to individuals who lack decisional

capacity or are in situations where they cannot effectively make informed decisions.

12.1.1.1.2 ความเปราะบางทางการสื่อสาร เกี่ยวข้องกับบุคคลที่ไม่รู้หนังสือหรือไม่สามารถพูดหรืออ่านภาษาที่ใช้ในการสื่อสาร ณ สถานที่ศึกษาวิจัย

Communicative vulnerability pertains to individuals who are illiterate or unable to speak or read the language used for communication at the study site.

12.1.1.2 ความเปราะบางเนื่องจากถูกควบคุมดูแล เกี่ยวข้องกับบุคคลที่อาจตกอยู่ภายใต้อำนาจอย่างเป็นทางการของผู้อื่นหรืออาศัยอยู่ในเขตพื้นที่จำกัด ทำให้เกิดความยากลำบากในการตัดสินใจโดยสมัครใจเนื่องจากการถูกบีบบังคับและ/หรืออิทธิพลเกินควร

Institutional vulnerability pertains to individuals who may be subjected to the formal authorities of others or live in confined settings, making it challenging for them to make voluntary decisions due to potential coercion and/or undue influence.

- 12.1.1.3 ความเปราะบางเนื่องจากความเกรงใจ เกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีตำแหน่งหรือฐานะอย่างไม่เป็นทางการที่อยู่ใต้บุคคลบางคนซึ่งได้รับผลประโยชน์จากการที่พวกเขาเข้าร่วมการวิจัย ส่งผลกระทบต่อการตัดสินใจโดยสมัครใจ
- Deferential vulnerability pertains to individuals who may be informally subordinate to someone with an independent interest in their research participation, affecting their voluntary decisions.
- 12.1.1.4 ความเปราะบางทางการแพทย์ เกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีภาวะสุขภาพที่ร้ายแรง ซึ่งอาจขาดการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเหมาะสม เนื่องจากความคาดหวังประโยชน์ของการแทรกแซงและ/หรือจากการเข้าร่วมการวิจัยที่เกินจริง
- Medical vulnerability pertains to individuals with serious health conditions who may lack an appropriate assessment of risks and benefits due to their unrealistically hopeful expectations of benefits from the intervention and/or research participation.
- 12.1.1.5 ความเปราะบางทางเศรษฐกิจ เกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีกำลังทรัพย์จำกัดหรือขาดกำลังทรัพย์ ซึ่งอาจเผชิญความท้าทายในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวโดยสมัครใจ เมื่อมีการจัดให้มีค่าชดเชย สิ่งจูงใจ

หรือประโยชน์ข้างเคียงที่เป็นส่วนหนึ่งของการเข้าร่วมการวิจัย

Economic vulnerability pertains to individuals with limited or lack of financial resources who may encounter challenges in providing voluntary informed consent when compensation, incentives, or collateral benefits are provided as part of research participation.

- 12.1.1.6 ความเปราะบางทางสังคม เกี่ยวข้องกับบุคคลที่อยู่ในกลุ่มสังคมที่ถูกด้อยค่า และอาจเผชิญความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรมหรือการตีตรา

Social vulnerability pertains to individuals who belong to an undervalued social group and may face an increased risk of unfair treatment or stigmatization.

12.2 เหตุผลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลและกลุ่มเปราะบาง Justification for Research Involving Vulnerable Individuals and Groups

- 12.2.1 การมีส่วนร่วมของบุคคลและกลุ่มเปราะบางในการศึกษาวิจัยจะถือว่ามีความเหมาะสมทางจริยธรรมก็ต่อเมื่อ

The involvement of vulnerable individuals and groups in a research study is ethically justified only when:

- 12.2.1.1 วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยนั้นไม่สามารถบรรลุผลได้ หากทำวิจัยในกลุ่มประชากรอื่นที่มีความเปราะบางน้อยกว่า

The objectives of the research study cannot be achieved with other less vulnerable groups within the population;

- 12.2.1.2 การศึกษาวิจัยนั้นตอบสนองต่อความต้องการด้านสุขภาพ และ/หรือสิ่งที่กลุ่มเปราะบางให้ความสำคัญ และ

The research study is responsive to the health needs and/or priorities of the vulnerable group; and

- 12.2.1.3 ในกรณีที่การศึกษาวิจัยไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์ โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ควรเกินความเสี่ยงต่ำ หรือในบางกรณี อาจเป็นเพียงความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจาก ความเสี่ยงต่ำเท่านั้น

When the research study does not hold out the prospect of direct benefits to participants, foreseeable risks to participants should be no more than minimal or, in some cases, may represent only a minor increase over minimal risk.

- 12.2.2 การรวมบุคคลและกลุ่มเปราะบางในการศึกษาวิจัยถือเป็นประเด็นพิจารณาที่สำคัญ ผู้วิจัยไม่ควรคัดบุคคลและกลุ่มเปราะบางออกจาก การเข้าร่วมการวิจัยโดยอัตโนมัติ โดยไม่ได้วิเคราะห์อย่างรอบคอบถึง ความสัมพันธ์ระหว่างสถานการณ์ความเปราะบางของพวกเขากับคำถามวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรอนุญาตให้รวมบุคคลและ กลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการศึกษาวิจัย โดยในขณะเดียวกันก็ทำให้มั่นใจ ว่ามีมาตรการปกป้องคุ้มครองที่จำเป็น (ดูข้อ 12.3.1)

The inclusion of vulnerable individuals and groups in a research study is an important consideration. Researchers should not automatically exclude vulnerable individuals and groups from research participation without carefully analyzing the relationship between their circumstances and the proposed research question. Human research ethics committees should allow for the inclusion of vulnerable individuals and groups in a research study, while ensuring the implementation of necessary safeguard measures (see Article 12.3.1).

12.3 การปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลและกลุ่มเปราะบาง

Additional Safeguards in Research Involving Vulnerable Individuals and Groups

- 12.3.1 เมื่อมีเหตุผลอันสมควรสำหรับการมีส่วนร่วมของบุคคลและกลุ่มเปราะบาง (ดูข้อ 12.2.1) ผู้วิจัยควรเสนอมาตรการปกป้องคุ้มครอง

เพิ่มเติมที่เหมาะสมกับลักษณะความเปราะบางแต่ละประเภท ตัวอย่างของมาตรการเหล่านี้อาจรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) การขอความยินยอมจากตัวแทนสำหรับบุคคลที่มีความเปราะบางทางสติปัญญา การเปิดเผยสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางด้านการสื่อสาร การใช้กลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เหมาะสมสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางเนื่องจากถูกควบคุมดูแลหรือเนื่องจากความเกรงใจ การทำให้มั่นใจว่าผู้ที่มีความเปราะบางทางการแพทย์มีความเข้าใจที่เพียงพอในเรื่องความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อหลีกเลี่ยงความเข้าใจผิดว่าการวิจัยเป็นการรักษา และป้องกันการคาดหวังผิด ๆ ว่าภาวะของตนจะดีขึ้น การพิจารณาอย่างรอบคอบเกี่ยวกับจำนวนวิธี และช่วงเวลาในการจ่ายเงินเพื่อป้องกันการจูงใจเกินควรสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางทางเศรษฐกิจ และการส่งเสริมการมีส่วนร่วมของชุมชนสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางทางสังคม

After the involvement of vulnerable individuals and groups is justified (see Article 12.2.1), researchers should propose additional safeguard measures, as appropriate to each type of vulnerability. These measures, for example, may include, but are not limited to, surrogate consent for individuals with cognitive vulnerability, informed consent form translation for individuals with communicative vulnerability, appropriate recruitment strategies for individuals with institutional or deferential vulnerability, assuring adequate comprehension of risks

and benefits associated with research participation to avoid therapeutic misconception and the false promise of improvement for individuals with medical vulnerability, careful consideration of the amount, method, and timing of payments to prevent undue inducement for individuals with economic vulnerability, and community engagement for individuals with social vulnerability.

12.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรมีความรู้เกี่ยวกับมาตรการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมที่จำเป็นสำหรับบุคคลและกลุ่มเปราะบางบางกลุ่มตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้ Human research ethics committees should also be knowledgeable about additional safeguards required for certain vulnerable individuals and groups in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

12.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจประกอบด้วยบุคคลที่มีความรู้เกี่ยวกับบุคคลและกลุ่มเปราะบางที่มักเกี่ยวข้องกับ การศึกษาวิจัยที่เสนอ ทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ/หรือเป็นที่ปรึกษาอิสระ (ดูข้อ 15.2.7 – 15.2.8 ร่วมด้วย) Human research ethics committees may have individuals who are knowledgeable about vulnerable individuals and groups frequently involved in proposed research studies, serving as human research ethics committee members and/ or independent consultants (also see Articles 15.2.7 – 15.2.8).

ข้อพิจารณาของชุมชน Community Considerations

บทนำ

ชุมชนคือกลุ่มที่มีตัวตนหรือประโยชน์ร่วมกันและมีปฏิสัมพันธ์ในรูปแบบต่าง ๆ ชุมชนอาจเป็นหน่วยทางสังคมที่มีเขตพื้นที่ทางภูมิศาสตร์องค์กร หรือกลุ่มที่มีความสนใจร่วมกัน ซึ่งสมาชิกอาจมีภูมิหลังทางวัฒนธรรมที่เหมือนหรือแตกต่างกัน ข้อพิจารณาของชุมชนมีความสำคัญอย่างยิ่งเมื่อคำถามวิจัยจะมีการนำไปประยุกต์ใช้กับชุมชนใดชุมชนหนึ่งหรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มชายขอบ เนื่องจากช่วยให้ผลลัพธ์ของการวิจัยที่เหมาะสมทางจริยธรรมละเอียดอ่อนทางวัฒนธรรม และส่งผลกระทบได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น นอกจากนี้ ชุมชนยังหมายถึงความรวมถึงเครือข่ายสังคมออนไลน์ หรือที่เรียกว่า “ชุมชนเสมือน” ซึ่งสมาชิกเชื่อมโยงกันผ่านความสนใจ กิจกรรมหรือประเด็นบางอย่างที่ร่วมกัน ทำให้พวกเขารู้สึกเป็นส่วนหนึ่งของชุมชนเดียวกัน การศึกษาวิจัยสามารถส่งผลกระทบต่อชุมชนเสมือนได้ทั้งทางตรงและทางอ้อมเช่นเดียวกับชุมชนทั่วไป

Introduction

A community is a group that has shared identities or benefits and engages in various forms of interaction. The community may be a social unit with a geographic space, an organization, or a community of interest, where members may have the same or

different cultural backgrounds. Community considerations are particularly important when the research question applies to a particular community or involves marginalized groups, as they help create more ethical, culturally sensitive, and impactful research outcomes. Moreover, a community also includes an online social network known as a “virtual community,” where members are connected through shared interests, activities, or some other common aspects that foster a sense of belonging. Like conventional communities, research studies can have both direct and indirect impacts on virtual communities.

13.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 13.1.1 ข้อพิจารณาของชุมชนมีความสำคัญต่อการแสดงความเคารพต่อชุมชน ประเพณี และบรรทัดฐานที่มีร่วมกัน ข้อพิจารณาเหล่านี้มีความสำคัญอย่างยิ่งในการทำให้มั่นใจว่าการศึกษาวิจัยที่เสนอสอดคล้องกับความต้องการของชุมชนที่ได้รับผลกระทบ และมีส่วนช่วยให้การดำเนินการวิจัยภายในชุมชนประสบความสำเร็จ

Community considerations are essential for showing respect for communities, their traditions, and shared norms. These considerations are crucial for ensuring that the proposed research study aligns with the needs of the affected community and contributes to the success of research conducted within the community.

- 13.1.2 เมื่อดำเนินการวิจัยในหรือเกี่ยวกับชุมชน ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรพิจารณาอย่างรอบคอบและถี่ถ้วนถึงความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และประโยชน์ที่คาดหวัง ไม่เพียงแต่ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น แต่ยังรวมถึงชุมชนและสมาชิกคนอื่น ๆ ในชุมชนด้วย

When conducting research in or about a community, stakeholders should carefully and thoroughly consider foreseeable risks and anticipated benefits not only to participants but also to their community and other community members.

- 13.1.3 สำหรับการวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ให้เป็นไปตามประกาศของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม ว่าด้วยแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์

For research in the fields of behavioral science, social science, and the humanities, compliance with the announcement of the National Commission on Science, Research, and Innovation Promotion regarding the guidelines for conducting human research in behavioral science, social science, and the humanities is required.

13.2 การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการให้เหตุผล Risk & Benefit Assessment & Justification

- 13.2.1 ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรประเมินความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และประโยชน์ที่คาดหวังของการศึกษา

วิจัยจากมุมมองของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสมาชิกคนอื่น ๆ ในชุมชน เนื่องจากการศึกษาวิจัยอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือผลกระทบที่แตกต่างกันในแต่ละฝ่าย

Researchers and human research ethics committees should assess the foreseeable risks and anticipated benefits of the research study from the perspective of potential participants, communities, and other community members, as the research study may have different risks or impacts on each party.

- 13.2.2 ผู้วิจัยควรแสดงให้เห็นถึงประโยชน์หรือคุณค่าของการศึกษาวิจัยต่อชุมชน สังคม และ/หรือวงวิชาการ พร้อมให้เหตุผลถึงความจำเป็นในการดำเนินการวิจัยในชุมชนที่เสนอ

Researchers should demonstrate the benefits or value of the research study to the community, society, and/or academia and justify the necessity of conducting the research study within the proposed community.

- 13.2.3 ผู้วิจัยควรพยายามส่งเสริมให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อชุมชน ซึ่งอาจรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) การแบ่งปันองค์ความรู้หรือสิ่งที่ค้นพบที่ได้จากการศึกษาวิจัยกับชุมชน และการมีส่วนร่วมช่วยในการจัดทำบันทึกประวัติของชุมชน (ในกรณีที่ทำได้)

Researchers should strive to maximize the benefits to the community, which may include, but are not limited to, sharing knowledge or findings gained from the research

study with the community and contributing to the documentation of their history, when applicable.

- 13.2.4 เมื่อดำเนินการวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์บางกลุ่ม หรือในกลุ่มที่มีความเชื่อ ค่านิยม หรือแนวปฏิบัติที่เป็นเอกลักษณ์ ผู้วิจัยควรศึกษาบริบททาง สังคมและวัฒนธรรมอย่างถี่ถ้วนล่วงหน้า การทำความเข้าใจบริบท การวิจัย ข้อห้ามทางวัฒนธรรม สิ่งที่ควรหลีกเลี่ยง และแนวปฏิบัติ ที่เหมาะสม เป็นแนวทางหนึ่งในการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับ ผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน

When conducting research in certain ethnic groups or among people with unique beliefs, values, or practices, researchers should thoroughly explore the social and cultural context in advance. Understanding research settings, information about taboos, what to avoid, and appropriate practices is one way to minimize potential risks to participants and the communities.

13.3. การอนุญาต/ความยินยอมของชุมชนและการขอความยินยอม โดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคล Community Permission/Consent & Informed Consent from Individual Participants

- 13.3.1 เมื่อดำเนินการวิจัยภายในชุมชน ไม่ว่าพื้นที่การวิจัยจะมีความละเอียดอ่อนหรือไม่ก็ตาม ผู้วิจัยควรขออนุญาต/ความยินยอมจาก ผู้นำชุมชนหรือบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้เป็นตัวแทนและดูแลชุมชน อย่างไรก็ตาม ไม่ว่าในสถานการณ์ใด การอนุญาต/ความยินยอมจาก

ผู้นำชุมชนหรือหน่วยงานอื่น ๆ ไม่ควรถือเป็นการทดแทนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละราย

When conducting research within a community, regardless of whether the research area is sensitive, researchers should seek permission/consent from community leaders or individuals designated to represent and care for the community. However, under no circumstances should the permission/consent of a community leader or any other authorities be considered a substitute for individual informed consent from participants.

13.3.2 ในบางกรณี ผู้วิจัยควรขออนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อนดำเนินการศึกษาวิจัยในชุมชนใดชุมชนหนึ่ง

In some cases, researchers should seek permission from relevant authorities before conducting a research study in a particular community.

13.3.3 เมื่อดำเนินการวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์บางกลุ่มหรือในกลุ่มที่มีความเชื่อ ค่านิยม หรือแนวปฏิบัติที่เป็นเอกลักษณ์ ผู้วิจัยควรเชิญสมาชิกในชุมชนมามีส่วนร่วมในการพัฒนากระบวนการขอความยินยอม โดยบอกกล่าวและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการและเอกสารดังกล่าวสามารถเข้าใจได้และเหมาะสมสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ความเป็นทางการของกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวขึ้นอยู่กับสถานการณ์และความคาดหวังของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

When conducting research in certain ethnic groups or among people with unique beliefs, values, or practices, researchers should invite community members to assist in developing the informed consent process and forms. This helps ensure that the process and forms are comprehensible and appropriate for potential participants. Whether the informed consent process will be formal or informal depends on circumstances and expectations of the community involved.

- 13.3.4 สำหรับการศึกษาวิจัยที่มีระยะเวลาการเก็บรวบรวมข้อมูลในพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่งเป็นเวลานาน ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย และสมาชิกในชุมชนคนอื่น ๆ ที่ผู้วิจัยมีปฏิสัมพันธ์ด้วยในโอกาสต่าง ๆ เข้าใจว่าคำพูดและ/หรือการกระทำของพวกเขาอาจถูกนำไปใช้เป็นข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย

For research studies that involve prolonged periods of data collection in a particular area, researchers should ensure that participants, as well as other community members with whom the researchers interact on various occasions, understand that their words and/or actions may be used as data for research purposes.

- 13.3.5 ผู้วิจัยควรใช้ความระมัดระวังเมื่อเข้าถึงชุมชนเสมือน โดยเปิดเผยตัวตน ขออนุญาต/ความยินยอมจากเจ้าของหรือผู้ดูแลชุมชนเสมือน และขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากสมาชิกของชุมชนเสมือน วิธีหนึ่งที่

สามารถทำได้คือการโพสต์ข้อความหรือโปสเตอร์ที่อธิบายรายละเอียดของการศึกษาวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าสมาชิกตระหนักถึงวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย และให้ทางเลือกแก่พวกเขาในการให้ความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับการใช้ข้อมูลของพวกเขา ซึ่งรวมถึงข้อความ รูปภาพ และ/หรือคลิปวิดีโอ ในบริบทของการศึกษาวิจัย

Researchers should exercise caution when accessing virtual communities by disclosing their identities, seeking permission/consent from the owners or administrators of the virtual communities, and obtaining informed consent from their members. The latter may be done, for example, by posting a message or poster that clarifies the details of the research study, ensuring that the members are aware of the research study's purpose, and providing them with the option to give informed consent for the use of their data, including messages, images, and/or video clips, in the context of the research study.

13.4 ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

Privacy & Confidentiality

13.4.1 ผู้วิจัยควรมีวิธีที่เหมาะสมในการเข้าถึงชุมชน เพื่อให้มั่นใจว่าสมาชิกในชุมชนไม่รู้สึกรู้สว่าความเป็นส่วนตัวของพวกเขาถูกละเมิด

Researchers should have appropriate means of accessing communities to ensure that community members do not feel that their privacy is being violated.

- 13.4.2 ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัยและสมาชิกในชุมชนตระหนักถึงมาตรการที่ใช้ในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับตลอดกระบวนการวิจัย

Researchers should ensure that both individual participants and community members are aware of the measures in place to protect their privacy and confidentiality throughout the research process.

- 13.4.3 ผู้วิจัยควรใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อปกป้องชื่อเสียงของชุมชน เช่น หลีกเลี่ยงการระบุข้อมูลจำเพาะ หรือการนำเสนอสิ่งที่ค้นพบจากการวิจัยโดยไม่มีรายละเอียดที่เชื่อมโยงโดยตรงกับชุมชน ในกรณีที่มีการวิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นที่มีความละเอียดอ่อน อาจจำเป็นต้องมีการปรึกษาหารือกับชุมชนก่อนเผยแพร่ผลการวิจัย (ดูข้อ 13.5.1 ร่วมด้วย)

Researchers should take appropriate measures to protect the community's reputation, such as avoiding the identification of specific data or presenting research findings without details directly linked to the community. In research involving sensitive issues, community consultation may be required prior to the dissemination of research results (also see Article 13.5.1).

- 13.4.4 ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับชุมชนเสมือน ผู้วิจัยควรตระหนักถึงลักษณะของชุมชนดังกล่าว โดยเฉพาะแพลตฟอร์มสื่อสังคมออนไลน์ ตลอดจนประเด็นเกี่ยวกับพื้นที่ส่วนตัวและพื้นที่สาธารณะ

แม้ว่าชุมชนเสมือนบางแห่งอาจเปิดให้สาธารณะสามารถเข้าถึงได้ แต่สิ่งสำคัญคือต้องตระหนักว่าสมาชิกของชุมชนเหล่านี้ยังคงมีสิทธิในความเป็นส่วนตัว เนื่องจากบางคนอาจมองว่าพื้นที่เหล่านี้เป็นพื้นที่ส่วนตัว ในทางกลับกัน ชุมชนเสมือนบางแห่งอาจจำกัดการเข้าถึง แต่สมาชิกอาจมองว่าเป็นพื้นที่สาธารณะ ไม่ว่าในกรณีใด ควรคำนึงถึงและเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของสมาชิกในชุมชนเสมือนและตัวชุมชนเอง

In research involving virtual communities, researchers should be aware of the nature of such communities, especially social media platforms, as well as the issues surrounding private and public spaces. While certain virtual communities may be publicly accessible, it is important to recognize that the members of these communities are still entitled to their privacy, as some of them may perceive these spaces as private. In contrast, certain virtual communities may restrict access, but their members may view them as public spaces. In any case, the privacy and confidentiality of virtual community members and the community itself should be of concern and respected.

- 13.4.5 ผู้วิจัยควรตระหนักถึงผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดจากการปฏิสัมพันธ์กับชุมชนเสมือน การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของชุมชนเสมือนและสมาชิกเป็นสิ่งสำคัญตลอดกระบวนการวิจัย

Researchers should be aware of any potential negative consequences that may arise from their interactions with virtual communities. Protecting the privacy and confidentiality of virtual communities and their members is of paramount importance throughout the research process.

- 13.4.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรทำให้มั่นใจว่ามาตรการที่เพียงพอในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของชุมชนที่เกี่ยวข้องและสมาชิกในชุมชน นอกเหนือจากผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคล (ดูข้อ 10.2.9)

Human research ethics committees should ensure that adequate measures are in place to protect the privacy and confidentiality of the community involved and other community members, in addition to individual participants (see Article 10.2.9).

13.5 การมีส่วนร่วมของชุมชนและการเคารพชุมชน Community Engagement & Respect for the Community

- 13.5.1 ผู้วิจัยควรให้ผู้นำชุมชน สมาชิกในชุมชน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีส่วนร่วมในขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการวิจัย รวมถึงการออกแบบการวิจัยและเหตุผลในการทำวิจัย ความสำคัญของการวิจัยและผลลัพธ์ที่คาดหวัง การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการรักษาผู้เข้าร่วมไว้ กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว การเก็บรวบรวมข้อมูล การนำเสนอสิ่งที่ค้นพบจากการวิจัย และการเผยแพร่

แพร่ผลการวิจัย ซึ่งรวมถึงว่าจะมีการแจ้งผลให้แก่ชุมชนหรือไม่และ
อย่างไร การเคารพความคิดเห็นที่หลากหลายของผู้ที่เกี่ยวข้องเป็น
สิ่งสำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประเด็น
ที่มีความละเอียดอ่อนหรือมีข้อขัดแย้ง อย่างไรก็ตาม ขอบเขตของ
การมีส่วนร่วมของชุมชนอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับบริบทของ
ชุมชนและลักษณะของการศึกษาวิจัย

Researchers should involve community leaders, community members, and stakeholders at various stages of the research process, including research design and rationale, the significance of research and expected outcomes, recruitment of participants and retention, informed consent process, data collection, presentation of research findings, and dissemination of research results, including whether and how the results will be returned to the community. Respect for the diverse views of those involved is essential, and this is of particular importance in a research study involving sensitive or conflicting issues. However, the extent of community engagement may vary depending on the context of the community and the nature of the research study.

- 13.5.2 ผู้วิจัยควรมีมาตรการที่มั่นใจได้ว่าการมีส่วนร่วมของชุมชนจะไม่ส่ง
อิทธิพลหรือกดดันสมาชิกในชุมชนให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย
นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรตระหนักถึงความเป็นไปได้ของความไม่สมดุล
ของอำนาจระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือชุมชน และ

พยายามลดความไม่สมดุลดังกล่าวเพื่อส่งเสริมการมีส่วนร่วมของชุมชนโดยสมัครใจ

Researchers should take measures to ensure that community engagement does not exert any influence or pressure on community members to participate in the research study. Researchers should be aware of the possibility of a power imbalance between researchers and participants and/or the community and strive to minimize it to facilitate the voluntary nature of community engagement.

- 13.5.3 ผู้วิจัยควรรวมแผนการมีส่วนร่วมของชุมชนและรายละเอียดการจัดสรรทรัพยากรสำหรับกิจกรรมการวิจัยไว้ในเอกสารโครงการวิจัย โดยแผนงานอาจเกี่ยวข้องกับการปรึกษาหารือและการให้อำนาจแก่ชุมชน (ตามบริบทที่เกี่ยวข้อง) ซึ่งอาจรวมถึงองค์ประกอบต่าง ๆ เช่น การมีส่วนร่วมอย่างจริงจังและการทำงานร่วมกัน การตัดสินใจร่วมกัน และการเสริมสร้างขีดความสามารถของชุมชน

Researchers should include community engagement plans and details of allocated resources for research activities in the protocol. The plans may involve community consultation and empowerment, where relevant, incorporating elements such as active participation and collaboration, shared decision-making, and a focus on building capacity within the community.

13.5.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรทำให้มั่นใจว่าแผนการมีส่วนร่วมของชุมชนมีความครอบคลุมเพียงพอที่จะแสดงให้เห็นถึงการเคารพวัฒนธรรม ประเพณี และความเชื่อของชุมชน นอกจากนี้ แผนดังกล่าวควรช่วยให้สมาชิกของชุมชนสามารถเข้าใจและแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับกระบวนการวิจัยได้อย่างอิสระ ตลอดจนสามารถเจรจาต่อรองประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย และทำให้มั่นใจว่าคุณค่าทางจริยธรรมและสังคมเป็นรากฐานสำคัญของการศึกษาวิจัย

Human research ethics committees should ensure that community engagement plans are comprehensive enough to demonstrate respect for the community's cultures, traditions, and beliefs. Additionally, these plans should enable community members to understand and express their opinions about the research process, negotiate research-related matters, and ensure that ethical and social values remain foundational to the research study.

13.5.5 ในกรณีที่เหมาะสม ควรจัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนเพื่อใช้เป็นกลไกในการส่งเสริมการมีส่วนร่วมของชุมชนและบูรณาการมุมมองของชุมชนเข้ากับการศึกษาวิจัย

When appropriate, a community advisory board should be established to serve as a mechanism to foster community engagement and integrate community perspectives into the research study.

13.5.6 หากการศึกษาวิจัยส่งผลกระทบต่อชุมชนของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบโดยทันที นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรติดต่อผู้นำชุมชน ตัวแทนชุมชน และ/หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ เพื่อร่วมกันแก้ปัญหา

If the research study negatively affects the participants' community, researchers should promptly notify the human research ethics committee. Additionally, they should engage with community leaders, community representatives, and/or other stakeholders to collaboratively address the issue.

การจ่ายเงินและค่าชดเชย Payment & Compensation

บทนำ

เมื่อพิจารณาว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีบทบาทสำคัญในการศึกษาวิจัย โดยพวกเขาต้องใช้เวลาและความพยายามในการช่วยให้ผู้วิจัยเข้าใจปรากฏการณ์ต่าง ๆ ได้ดีขึ้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องพิจารณาการให้ค่าชดเชยแก่พวกเขาสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย การจ่ายเงินสำหรับการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยอาจมีวัตถุประสงค์หลายประการ เช่น การชดเชยค่าใช้จ่ายจริงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องออกไปก่อน ค่าชดเชยสำหรับเวลาและภาระที่เกิดขึ้น และการให้เงินเพื่อแสดงความขอบคุณ นอกจากนี้ การให้ค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยยังถือเป็นข้อกำหนดทางจริยธรรมที่สำคัญเพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อาจประสบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันเป็นผลมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยจะได้รับการดูแลอย่างเป็นธรรม

Introduction

Given the significant contribution that participants make to research studies, which require their time and effort to help researchers better understand a particular phenomenon, it is important to consider compensating them for their research participation. Payment for participation in research studies may serve several purposes, such as reimbursement for out-of-pocket expenses, compensation for time and burdens, and appreciation

payments. In addition, providing compensation for research-related injuries is ethically imperative, ensuring fair treatment for participants who may experience adverse events as a result of their participation in the research study.

14.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 14.1.1 การจ่ายเงินให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยควรมองว่าเป็นค่าชดเชยสำหรับเวลา ความพยายาม ภาระ และความไม่สะดวก ไม่ควรตีความว่าเป็นประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้จำนวนเงินที่จ่ายไม่ควรเพิ่มขึ้นตามระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย

Payment to participants should be viewed as compensation for their time, effort, burden, and inconvenience. It should not be construed as a benefit derived from research participation. Also, the amount of payment should not increase in relation to the level of risk of the research study.

- 14.1.2 ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการชดเชยอย่างเหมาะสมสำหรับค่าใช้จ่ายโดยตรงที่เกิดจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย เช่น ค่าเดินทาง

Participants should be reasonably reimbursed for any direct expenses arising from participation in research studies, such as transportation costs.

- 14.1.3 การจ่ายเงินและค่าชดเชยที่เหมาะสมสำหรับการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ควรเป็นเหตุให้เกิดข้อกังวลเกี่ยวกับการจูงใจที่มากเกินไป

Providing appropriate payment and compensation for participation in a minimal-risk research study should not raise concerns about undue inducement.

- 14.1.4 การจ่ายเงินสำหรับการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยควรดำเนินการแบบแบ่งจ่ายตามสัดส่วน เพื่อหลีกเลี่ยงอิทธิพลเกินควรหรือการบีบบังคับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่เต็มใจ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวหรือถูกถอนจากการวิจัยควรได้รับค่าชดเชยตามสัดส่วนของระยะเวลาการเข้าร่วมที่เสร็จสิ้นแล้ว

Payment for participating in research studies should be made on a prorated basis to avoid undue influence or coercion of unwilling participants. Participants who withdraw or are withdrawn from research participation should be compensated in proportion to the amount of participation they have completed.

- 14.1.5 ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย อันเป็นผลมาจากการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัย ควรมีสิทธิได้รับค่าชดเชยเพิ่มเติมสำหรับการบาดเจ็บดังกล่าว

Participants who have suffered from research-related injuries as a consequence of the intervention and/or research procedures should be entitled to receive additional compensation for these injuries.

- 14.1.6 การขาดความสามารถในการตัดสินใจไม่ควรเป็นอุปสรรคต่อการได้รับการจ่ายเงินและค่าชดเชยที่เหมาะสม โดยอาจมีการจ่ายเงินและ/หรือค่าชดเชยในลักษณะที่ช่วยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์อย่างเหมาะสม

Lack of decisional capacity should not prevent participants from receiving appropriate payment and compensation. Payment and/or compensation may be provided in such a way that participants can benefit from them.

14.2 การจ่ายเงินและค่าชดเชยสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย

Payment & Compensation for Research Participation

- 14.2.1 ผู้วิจัยควรแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบเกี่ยวกับจำนวน วิธี และช่วงเวลาในการจ่ายเงิน ตลอดจนข้อกำหนดและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย นอกจากนี้ ควรระบุแนวทางการรักษาและค่าชดเชยดังกล่าวไว้ในเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

Researchers should inform participants of the amount, method, and timing of payments, as well as the terms and conditions related to compensation for research-related injuries. Arrangements for treatment and compensation as a result of research-related injuries should be described in the protocol and the informed consent form.

- 14.2.2 ผู้สนับสนุนการวิจัยและสถาบันควรกำหนดนโยบายและแนวทางปฏิบัติเพื่อรองรับค่าใช้จ่ายในการรักษา รวมถึงค่าฟื้นฟู และ

ค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทั้งนี้ ผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือสถาบันควรจัดให้มีประกันที่เพียงพอเพื่อรองรับค่าชดเชยดังกล่าวโดยไม่ขึ้นอยู่กับผลการพิสูจน์ข้อผิดพลาด โดยเฉพาะสำหรับการทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทดลอง นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องไม่ถูกขอให้สละสิทธิ์ในการรับการรักษาและค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

Sponsors and institutions should establish a policy and guidelines to address the coverage of treatment expenses, including rehabilitation costs, and compensation for research-related injuries. Sponsors and/or institutions should also secure adequate insurance to cover such compensation, irrespective of proof of fault, particularly for clinical trials involving investigational products. Additionally, participants must not be asked to waive their right to receive treatment and compensation for research-related injuries.

- 14.2.3 ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบัน และผู้วิจัยอาจบรรลุข้อตกลงเกี่ยวกับสถานการณ์ที่สถาบันและ/หรือผู้วิจัยต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาและค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น ในกรณีของความประมาทเลินเล่อหรือการไม่ปฏิบัติตามเอกสารโครงการวิจัย

Sponsors, institutions, and researchers may reach an agreement regarding the circumstances in which institutions and/or researchers must be responsible for

treatment expenses and compensation for research-related injuries, for instance, in cases of negligence or failure to follow the protocol.

- 14.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรทำให้มั่นใจว่าจำนวน วิธี และช่วงเวลาในการจ่ายเงินให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ก่อให้เกิดการจูงใจเกินควรต่อการเข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาจากบริบททางเศรษฐกิจและสังคมและภูมิหลังทางวัฒนธรรมของกลุ่มประชากร ทั้งนี้ ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในกรณีที่มีการจ่ายเงินให้กับบุคคลที่ด้อยโอกาสในเชิงเศรษฐกิจ

Human research ethics committees should ensure that the amount, method, and timing of payments to participants do not exert undue inducement on their research participation, taking into account the socioeconomic context and cultural background of the groups within the population. Particular attention should be given to cases where payments will be made to individuals who are economically disadvantaged.

- 14.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณาว่ามีข้อกำหนดที่เพียงพอสำหรับการรักษาและค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ โดยเฉพาะในกรณีที่ความเสี่ยงของการศึกษาวิจัยอาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างมีนัยสำคัญหรือร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

Human research ethics committees should determine

whether adequate provisions exist for the treatment and compensation for research-related injuries, particularly when the risks of the research study could lead to serious or significant harm to participants.

14.3 ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

Other Considerations in Specific Circumstances

- 14.3.1 ในกรณีที่ผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้ปกครองเป็นผู้ให้ความยินยอมแทนหรือให้อนุญาต/ความยินยอม (ดูข้อ 9.7.1 และข้อ 19.3.1) ถือเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรมที่ผู้วิจัยอาจจ่ายเงินและค่าชดเชยให้กับพวกเขาสำหรับค่าใช้จ่ายโดยตรงและโดยอ้อม ทั้งนี้ ควรคำนึงถึงความสำคัญของการลดโอกาสที่จะเกิดการเอาเปรียบที่อาจเกิดขึ้นจากผลประโยชน์ทางการเงินที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกเหนือจากค่าชดเชยสำหรับเวลา ภาระ ความไม่สะดวก และ/หรือค่าชดเชยสำหรับค่าใช้จ่ายจริงที่ผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้ปกครองต้องออกไปก่อนแล้ว ผู้วิจัยอาจมอบของขวัญเล็ก ๆ น้อย ๆ และ/หรือจ่ายเงินให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อแสดงความขอบคุณ ทั้งนี้ ต้องมั่นใจว่าสิ่งเหล่านั้นไม่ถูกมองว่าเป็นการจูงใจเกินควร

When legally acceptable representatives or parents are asked to give surrogate consent or parental permission/consent (see Article 9.7.1 and Article 19.3.1), it is ethically acceptable that researchers may provide payment and compensation to them for direct and indirect expenses while bearing in mind the importance of minimizing

any possible exploitation of participants for financial gain. Besides compensation for the time spent, burden, inconvenience, and/or reimbursement for legally acceptable representatives' or parents' out-of-pocket expenses, small gifts and/or other payments may be given to participants as gestures of appreciation, provided that they are not considered as exerting undue inducement.

บทที่ 15

Chapter

การกำกับดูแลการวิจัย Governance of Research

บทนำ

การกำกับดูแลการวิจัยอย่างเหมาะสมถือเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษาวิจัยดำเนินไปอย่างมีความรับผิดชอบและมีจริยธรรม โดยครอบคลุมโครงสร้างพื้นฐาน นโยบาย วิธีดำเนินการ และระบบที่ใช้ในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยในขณะเดียวกันยังช่วยทำให้มั่นใจในคุณภาพและความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย นอกจากนี้ยังส่งเสริมความโปร่งใส ภาระรับผิดชอบ และความไว้วางใจของสาธารณชนต่อกระบวนการวิจัย

Introduction

Proper governance of research is essential to ensure the responsible and ethical conduct of research studies. It encompasses the infrastructures, policies, procedures, and systems in place that protect the rights, safety, and well-being of participants while ensuring the quality and integrity of research studies. Furthermore, it can help promote transparency and accountability and foster public trust in the research process.

15.1 หน้าที่รับผิดชอบของสถาบัน

Institutional Responsibilities

สถาบันในฐานะนิติบุคคลมีบทบาทสำคัญในการจัดตั้งและธำรงไว้ซึ่งระบบคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนทำให้มั่นใจในคุณภาพของการวิจัยที่ดำเนินการโดยผู้วิจัยในสังกัด นโยบายที่กำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีความสำคัญยิ่งเช่นเดียวกับการจัดสรรทรัพยากรที่เพียงพอเพื่อค้ำจุนระบบเหล่านี้

Institutions, as legal entities, play a vital role in establishing and maintaining systems for the protection of the rights, safety, and well-being of participants, as well as ensuring the quality of research conducted by affiliated researchers. The policy governing research involving humans is of utmost importance, as is the provision of adequate resources to sustain the systems.

15.1.1 สถาบันต้องกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้ นโยบายเหล่านี้ควรรวมข้อความที่บ่งบอกว่าสถาบันจะรับรองหรืออนุญาตให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ก็ต่อเมื่อการศึกษานั้นได้รับการทบทวนและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเท่านั้น หรืออยู่ในเกณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นจากการทบทวน

Institutions must establish a policy regarding the ethical review of research studies and the protection of participants in accordance with relevant ethical guidelines and applicable

regulations. This policy should include statements indicating that the institution will endorse or permit the conduct of research involving humans only if a research study has been reviewed and approved by the human research ethics committee, or it is eligible for exemption from review.

- 15.1.2 สถาบันควรจัดตั้งหรือแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเป็นทางการ ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนการยอมรับทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งดำเนินการภายในเขตอำนาจหรือภายใต้การสนับสนุนของสถาบัน ซึ่งหมายความว่ารวมถึงการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากร นักศึกษา หรือตัวแทนของสถาบัน ไม่ว่าจะมีส่วนที่ดำเนินการ ศึกษาวิจัยอยู่ที่ใด การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรกำหนดให้ครอบคลุมเรื่องต่อไปนี้ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น)

Institutions should officially establish or appoint a human research ethics committee responsible for reviewing the ethical acceptability of all research studies involving humans conducted within their jurisdiction or under their auspices. This includes research studies conducted by their personnel, students, or agents, regardless of the location where the research studies are to be conducted. The appointment of a human research ethics committee should include, but are not limited to, the following:

- 15.1.2.1 วาระดำรงตำแหน่งของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งอนุญาตให้มีการหมุนเวียนของกรรมการ

เพื่อสร้างสมดุลระหว่างความจำเป็นในการรักษาความต่อเนื่องและข้อกำหนดในการปรับปรุงความรู้ในสาขาวิชาทางวิทยาศาสตร์และมุมมองของสังคมให้ทันสมัย

The term of appointment for human research ethics committee members, which allows for rotation of members to balance the need for continuity and the requirement to update knowledge in scientific disciplines and societal perspectives;

15.1.2.2 อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องและกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ และ

The authority of the human research ethics committee in accordance with relevant standards and applicable laws and regulations; and

15.1.2.3 เงื่อนไขการพ้นจากตำแหน่งและวิธีดำเนินการแต่งตั้งทดแทน

The condition for a vacation of office and replacement procedure.

ในกรณีที่สถาบันไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของตนเอง อาจพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ

สถาบันอื่น ภายใต้ข้อตกลงที่ระบุความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน

In cases where an institution does not have its own human research ethics committee, it may rely on a human research ethics committee of another institution, governed by an agreement specifying the responsibilities of each party.

- 15.1.3 สถาบันควรจัดให้มีหลักประกันการคุ้มครองทางกฎหมายแก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากความรับผิดที่อาจเกิดขึ้นในการปฏิบัติหน้าที่

Institutions should provide assurance of legal protection to human research ethics committee members for liabilities that may arise from the conduct of their duties.

- 15.1.4 สถาบันอาจสงวนสิทธิ์ในการไม่อนุมัติการศึกษาวิจัย แม้ว่าจะได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วก็ตาม อย่างไรก็ตาม ไม่ว่าในกรณีใด สถาบันจะไม่อนุมัติการศึกษาวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่อนุมัติหรือให้ความเห็นในเชิงลบ เว้นแต่จะมีหลักฐานว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใช้อำนาจโดยมิชอบ

Institutions may retain the authority to disapprove of research studies even if these studies have received approval from the human research ethics committee. Under no circumstance does the institution approve a research

study that has been disapproved of or received a negative opinion from the human research ethics committee unless there is evidence of an abuse of authority.

- 15.1.5 สถาบันควรจัดหาทรัพยากรทางการเงินและการบริหารที่จำเป็นและเพียงพอ เพื่อให้มั่นใจว่าการทบทวนด้านจริยธรรมดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน รวมถึงให้การคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เพียงพอ

Institutions should provide necessary and sufficient financial and administrative resources to ensure sustainable and efficient conduct of ethical review and adequate protection of participants.

- 15.1.6 สถาบันควรกำหนดกลไกเพื่อให้มั่นใจว่าผู้วิจัยปฏิบัติตามแนวทางและข้อกำหนดตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Institutions should establish mechanisms to ensure that researchers adhere to the guidelines and requirements stipulated by applicable laws and regulations.

- 15.1.7 สถาบันควรกำหนดนโยบายการชดเชยการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะกับผู้ที่เกี่ยวข้องในการทดลองทางคลินิก

Institutions should establish a policy for compensating research-related injuries to protect participants, particularly those involved in clinical trials.

15.2 การจัดตั้งและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์

Establishment & Composition of Human research ethics committees

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นองค์ประกอบสำคัญของระบบการวิจัยในการคุ้มครองสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หน้าที่รับผิดชอบหลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คือการทำให้มั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้นเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรมโดยการทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง การจัดตั้ง องค์ประกอบ และการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรเป็นไปตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Human research ethics committees are an important component of the research system for the protection of the rights, safety, and well-being of participants. Their primary responsibility is to ensure the ethical acceptability of research involving humans by reviewing protocols and related documents. The establishment, composition, and operation of human research ethics committees should adhere to relevant ethical guidelines and applicable regulations.

15.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบหลัก ในการทำให้มั่นใจถึงการคุ้มครองสิทธิ ปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Human research ethics committees are primarily

responsible for ensuring the protection of the rights, safety, and well-being of participants.

- 15.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรมีอิสระ มีความหลากหลายทางสาขาวิชา จากหลายภาคส่วน มีความสามารถ มีประสิทธิภาพ และโปร่งใส

Human research ethics committees should be independent, multi-disciplinary, multi-sectorial, competent, efficient, and transparent.

- 15.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งรวมถึงการทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องภายในระยะเวลาที่สมเหตุสมผล และจัดให้มีกลไกการทบทวนที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย (ดูข้อ 15.3.1 ร่วมด้วย)

Human research ethics committees should operate efficiently, which includes reviewing the protocols and related documents within a reasonable time frame and providing review mechanisms appropriate to the level of risk of research studies (also see Article 15.3.1).

- 15.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อยห้าคน เพื่อให้มั่นใจว่ามีตัวแทนของเพศอย่างสมดุลและส่งเสริมความหลากหลาย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรประกอบด้วยอย่างน้อย

A human research ethics committee should consist of at least five members, ensuring a balanced representation of genders and promoting diversity. The human research ethics committee should include at least:

- 15.2.4.1 กรรมการสองคนที่มีความเชี่ยวชาญหลักในสาขาวิทยาศาสตร์และมีความรู้ในด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องที่มีการทบทวนเป็นประจำ

Two members with primary expertise in the scientific area and knowledge in relevant research areas regularly reviewed;

- 15.2.4.2 กรรมการหนึ่งคนที่มีความเชี่ยวชาญหลักนอกเหนือจากสาขาวิทยาศาสตร์ โดยให้ข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับการยอมรับทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยจากมุมมองของชุมชน โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และ

One member whose primary area of expertise is not in the scientific area, providing insights into the ethical acceptability of research studies from the perspective of the community, particularly regarding the participants; and

- 15.2.4.3 กรรมการหนึ่งคนที่ไม่ได้สังกัดสถาบันนั้น

One member who is not affiliated with the institution.

ในการทบทวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แนะนำให้มีแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอย่างน้อยหนึ่งคนทำหน้าที่เป็นกรรมการในสาขาวิทยาศาสตร์ และอาจมีกรรมการที่มีความรู้ด้านกฎหมายหรือจริยธรรมอย่างน้อยหนึ่งคน ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับลักษณะและความซับซ้อนของการศึกษาวิจัยที่มีการทบทวนเป็นประจำ

When reviewing health-related research studies, it is recommended to have at least one physician or healthcare professional who serves as a scientific member. Depending on the nature and complexity of the research studies regularly reviewed, it may be advisable to also have at least one member who is knowledgeable in law or ethics.

15.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรกำหนดองค์ประชุมเพื่อให้มั่นใจถึงความครบถ้วนของการทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย โดยมีข้อแนะนำว่า

A human research ethics committee should establish a quorum requirement to ensure the completeness of the ethical review of research studies. It is generally recommended that:

15.2.5.1 มีกรรมการส่วนใหญ่ (หรือไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการ) อยู่ร่วมด้วย และ

A majority of members (or no less than one half of the members) be present; and

15.2.5.2 มีกรรมการอย่างน้อยห้าคนที่ตรงตามเกณฑ์ขององค์ประกอบที่ระบุไว้ในข้อ 15.2.4 อยู่ร่วมด้วย

At least five members meeting the composition criteria outlined in Article 15.2.4 be present.

ในบางสถานการณ์ องค์ประชุมอาจมีการปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสมและเป็นไปตามกฎระเบียบที่บังคับใช้

In certain circumstances, the quorum may be adapted as appropriate and in accordance with applicable regulations.

15.2.6 เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์ประกอบและวิธีดำเนินการต้องเป็นไปตามกฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่บังคับใช้

When human research ethics committees review research studies involving Food and Drug Administration-regulated products, their composition and procedures must adhere to applicable Food and Drug Administration regulations.

15.2.7 เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก (ดูบทที่ 19 ร่วมด้วย) ควรมีการหรือที่ปรึกษาอิสระอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีความรู้เกี่ยวกับชีวิตและมุมมองทางสังคมของเด็ก หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนการทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเด็ก กรรมการหรือที่ปรึกษาดังกล่าวควรเป็นกุมารแพทย์

When human research ethics committees review research studies involving children (also see Chapter 19), there should be at least one member or independent consultant who is knowledgeable about the lives and social perspectives of children. If the human research ethics committee reviews a pediatric clinical trial, this member or consultant should be a pediatrician.

- 15.2.8 เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง ควรมีกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีพื้นฐานและประสบการณ์ที่เหมาะสมเพื่อทำหน้าที่เป็นตัวแทนของผู้ต้องขัง

When human research ethics committees review research studies involving prisoners, there should be at least one member who has an appropriate background and experience to serve as a prisoner representative.

- 15.2.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจมีกรรมการสมทบที่สามารถทดแทนกรรมการประจำในการประชุมได้ บทบาทและอำนาจของกรรมการสมทบควรได้รับการกำหนดและระบุไว้อย่างชัดเจน ซึ่งโดยหลักการแล้ว กรรมการสมทบที่ปฏิบัติหน้าที่ทดแทนควรมีความเชี่ยวชาญและความสามารถในการเป็นตัวแทนที่เทียบเท่ากับกรรมการประจำที่พวกเขาทดแทน

Human research ethics committees may have alternate members who can substitute for regular members in a convened meeting. Their roles and authorities should

be defined and clearly stated. In principle, alternate members should have comparable expertise and representative capacity to the regular members for whom they are substituted.

- 15.2.10 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจเชิญที่ปรึกษาอิสระตามความจำเป็นเพื่อให้คำแนะนำในประเด็นทางวิทยาศาสตร์หรือจริยธรรมที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องอย่างครอบคลุม อย่างไรก็ตาม ที่ปรึกษาอิสระเหล่านี้ไม่ควรมีส่วนร่วมในการตัดสินใจของคณะกรรมการเกี่ยวกับการอนุมัติหรือไม่อนุมัติการศึกษาวิจัย

Human research ethics committees may invite independent consultants, as needed, to provide advice on scientific or ethical issues concerning research studies, ensuring a comprehensive review of protocols and related documents. However, these independent consultants should not take part in the committee's decisions regarding the approval or disapproval of research studies.

- 15.2.11 เพื่อธำรงไว้ซึ่งความเป็นอิสระในการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้บริหารระดับสูงของสถาบันที่หน้าที่รับผิดชอบอาจขัดแย้งกับการตัดสินใจของคณะกรรมการ (เช่น รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยหรือผู้บริหารในระดับที่เทียบเท่าหรือสูงกว่า) ไม่ควรดำรงตำแหน่งในคณะกรรมการ

To maintain the independence of the human research

ethics committee's decisions, senior administrators of the institution whose responsibilities may come into conflict with those of the committee (e.g., the vice president for research or individuals with equivalent or higher administrative levels) should not serve on the committee.

- 15.2.12 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรรวบรวมและปรับปรุงรายชื่อกรรมการให้ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งรวมถึงชื่อสกุล เพศ บริณญาที่ได้รับ สถาบันต้นสังกัด และบทบาท

Human research ethics committees should compile and regularly update a list of their members, including names, genders, earned degrees, institutional affiliations, and roles.

- 15.2.13 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยเกี่ยวกับขอบเขตของการศึกษาวิจัยที่อยู่ในขอบเขตอำนาจการทบทวนของตน ซึ่งรวมถึงการศึกษาวิจัยที่เป็นการวิจัยแบบความร่วมมือ (ดูข้อ 15.12.1 – 15.2.3 ร่วมด้วย)

Human research ethics committees should provide guidance to researchers regarding the scope of research studies falling within their jurisdiction, including those pertaining to collaborative research (also see Articles 15.12.1 – 15.12.3).

- 15.2.14 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรจัดทำและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้คณะกรรมการสามารถ

ปฏิบัติหน้าที่ของตนให้สำเร็จได้อย่างมีประสิทธิภาพ (ดูภาคผนวก 1)

Human research ethics committees should establish and follow written procedures that allow the committees to complete their functions efficiently (see Annex 1).

- 15.2.15 เพื่อส่งเสริมความโปร่งใสนโยบายวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร และบัญชีรายชื่อกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ควรเปิดให้สาธารณะสามารถเข้าถึงได้หรือมีให้เมื่อมีการร้องขอ

To promote transparency, the policy, written procedures, and membership roster of the human research ethics committee should be publicly accessible or available upon request.

- 15.2.16 ควรเป็นข้อบังคับที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขั้นพื้นฐาน นอกจากนี้ ควรส่งเสริมการศึกษาและการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องในหัวข้อขั้นสูงเพื่อให้มั่นใจในความสามารถของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการทบทวนการยอมรับทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย

It should be mandatory for human research ethics committee members to complete a basic training course on human research ethics. In addition, promoting continuing education and training on advanced topics is essential to ensure the competency of human research

ethics committee members in reviewing the ethical acceptability of research studies.

15.2.17 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรได้รับการลงทะเบียนกับฐานข้อมูลระดับชาติและ/หรือฐานข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ในบริบทที่มี)

Where available, human research ethics committees should be registered with national and/or other relevant databases.

15.3 ประเภทของการทบทวนด้านจริยธรรม

Types of Ethical Review

แม้ว่าบทบาทหลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คือการทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของการศึกษาวิจัย แต่อาจไม่จำเป็นต้องทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะเสมอไป การทบทวนด้านจริยธรรมประเภทต่าง ๆ อาจจำเป็นต้องใช้อย่างสอดคล้องกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย เพื่อลดภาระงานและภาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Although the primary role of human research ethics committees is to review the protocols and related documents of research studies, a full board review may not always be required. To alleviate the workload and burden on human research ethics committees, it may be necessary to have various types of ethical reviews corresponding to the level of risk of research studies.

- 15.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรจัดให้มีกลไกการทบทวนที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย โดยกลไกนี้อาจประกอบด้วย

A human research ethics committee should provide a review mechanism appropriate to the level of risk of research studies. This mechanism may comprise:

- 15.3.1.1 การยกเว้นจากการทบทวนสำหรับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย (negligible risk) หรือสำหรับการศึกษาที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวน

Exemption from review for research studies with negligible risk, or for studies eligible for exemption from review;

- 15.3.1.2 การทบทวนแบบเร็วสำหรับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยของการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้ และ

Expedited review for minimal risk research studies, or minor changes to the previously approved research study; and

- 15.3.1.3 การทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้

Full board review for research studies involving more than minimal risk, or major changes to the previously approved research study.

- 15.3.2 การยกเว้นจากการทบทวนควรได้รับการพิจารณาโดยประธานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือโดยกรรมการที่มีประสบการณ์และได้รับมอบหมาย ซึ่งคุ้นเคยกับเกณฑ์การยกเว้นจากการทบทวน

Exemption from review may be determined by the chairperson of the human research ethics committee or by a designated experienced member familiar with the criteria for exemption from review.

- 15.3.3 การทบทวนแบบเร็วอาจดำเนินการโดยประธานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือโดยกรรมการที่มีประสบการณ์และได้รับมอบหมายตั้งแต่หนึ่งคนขึ้นไป ในการทบทวนการศึกษาวิจัยแบบเร็ว กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับมอบหมายอาจใช้อำนาจทั้งหมดของคณะกรรมการได้ ยกเว้นอำนาจในการไม่อนุมัติการศึกษาวิจัยนั้น

Expedited reviews may be carried out by the chairperson of the human research ethics committee or by one or more designated experienced members. In expedited reviews of research studies, designated human research ethics committee members may exercise all the authority of the committee, except for the authority to disapprove of research studies.

15.3.4 รายการหมวดหมู่ของการศึกษาวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวนและที่สามารถทบทวนด้วยกระบวนการทบทวนแบบเร็วควรผ่านการอนุมัติจากสถาบัน ซึ่งสถาบันมีอำนาจในการจำกัดรายการบางหมวดหมู่หรือทุกหมวดหมู่ที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวนหรือที่สามารถทบทวนด้วยกระบวนการทบทวนแบบเร็ว ตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

A list of categories of research studies eligible for exemption from review and those to be reviewed through an expedited review procedure should be subject to institutional approval. Institutions hold the authority to limit some or all categories that are eligible for exemption from review or those to be reviewed through an expedited review procedure in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

15.4 เกณฑ์การอนุมัติการศึกษาวิจัย

Criteria for Approval of Research Studies

เกณฑ์การอนุมัติการศึกษาวิจัยใช้เป็นเกณฑ์อ้างอิงสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เสนอ เกณฑ์ดังกล่าวยังช่วยส่งเสริมความโปร่งใส ภาระรับผิดชอบ และความไว้วางใจของสาธารณชนต่อกระบวนการวิจัย โดยจัดให้มีกรอบที่ได้มาตรฐานสำหรับการประเมินการศึกษาวิจัย

The criteria for approval of research studies serve as a benchmark for human research ethics committees to evaluate the scientific and ethical soundness of the proposed research studies. The criteria also help to promote transparency, accountability, and public trust in the research process by providing a standardized framework for evaluating research studies.

15.4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรประเมินการยอมรับทางจริยธรรมของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามหลักจริยธรรมที่อธิบายไว้ในบทที่ 4 การทบทวนเพื่อประเมินการยอมรับทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยโดยทั่วไปครอบคลุมประเด็นทั้งด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรอนุมัติการศึกษาวิจัยก็ต่อเมื่อเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรมโดยอิงจากเกณฑ์ต่อไปนี้ทั้งหมด

Human research ethics committees should evaluate the ethical acceptability of the protocols and related documents in accordance with the ethical principles described in Chapter 4. The review for assessing the ethical acceptability of research studies generally covers both scientific and ethical aspects. A human research ethics committee should approve a research study only if the protocol and related documents meet ethical standards based on all of the following criteria:

- 15.4.1.1 การศึกษาวิจัยมีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และมีศักยภาพในการสร้างองค์ความรู้ที่มีคุณค่าต่อสังคม (ดูบทที่ 5)

The research study has scientific value and offers the potential to generate knowledge that is valuable to society (see Chapter 5);

- 15.4.1.2 ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการลดให้เหลือน้อยที่สุดและสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดหวังหรือความสำคัญขององค์ความรู้ (ดูบทที่ 6)

Foreseeable risks to participants are minimized and reasonable in relation to anticipated benefits or the importance of knowledge (see Chapter 6);

- 15.4.1.3 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเท่าเทียม (ดูบทที่ 7)
Selection of participants is equitable (see Chapter 7);

- 15.4.1.4 กระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยควรปราศจากการบีบบังคับและอิทธิพลเกินควร (ดูบทที่ 8)

The recruitment process should be free from coercion and undue influence (see Chapter 8);

- 15.4.1.5 จะมีการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (ดูบทที่ 9)

Informed consent will be sought from potential participants and/or their legally acceptable representatives (see Chapter 9);

- 15.4.1.6 จะมีการบันทึกความยินยอมโดยบอกกล่าวอย่างเหมาะสม (ดูข้อ 9.5) โดยความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรถือเป็นวิธีบันทึกมาตรฐาน เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นภายใต้สถานการณ์บางอย่างที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ

Informed consent will be appropriately documented (see Article 9.5). Written consent is the standard documentation method unless it is waived under certain circumstances approved by a human research ethics committee; and

- 15.4.1.7 มีข้อกำหนดที่เพียงพอเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและเพื่อให้มั่นใจในการรักษาความลับของข้อมูล (ดูบทที่ 10)

Adequate provisions are in place to protect the privacy of participants and ensure the confidentiality of data (see Chapter 10).

- 15.4.2 ในกรณีที่เหมาะสม ควรมีเกณฑ์เพิ่มเติมในการอนุมัติการศึกษาวิจัยดังต่อไปนี้

When appropriate, additional criteria for approval of research studies should be required as follows:

- 15.4.2.1 มีข้อกำหนดที่เพียงพอในการติดตามข้อมูลเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดูบทที่ 11)

Adequate provisions are made to monitor the data in order to ensure the safety of participants (see Chapter 11).

- 15.4.2.2 เมื่อการศึกษามีเกี่ยวข้องกับบุคคลและกลุ่มเปราะบาง จะมีการนำมาตรการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมไปปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจในการคุ้มครองสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของพวกเขา (ดูบทที่ 12)

When the research study involves vulnerable individuals and groups, additional safeguards are implemented to ensure the protection of their rights and well-being (see Chapter 12).

- 15.4.2.3 เมื่อการศึกษามีเกี่ยวข้องกับชุมชน จะมีการรวมการมีส่วนร่วมของชุมชนโดยคำนึงถึงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับวัฒนธรรม ประเพณี และความเชื่อท้องถิ่น ตลอดจนผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อชุมชนจากการเผยแพร่ผลการวิจัย (ดูบทที่ 13)

When the research study involves a community, community engagement is incorporated, taking into account ethical considerations concerning local cultures, traditions, and beliefs, as well as the potential impact on the community

resulting from disseminating research results (see Chapter 13).

15.5 การปฏิบัติตามเอกสารโครงการวิจัย

Compliance with the Protocol

เมื่อดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับที่ระบุไว้ในเอกสารโครงการวิจัยเรียกว่าการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

When conducting research involving humans, researchers should adhere to the protocol that has been approved by a human research ethics committee. Performing procedures that are incompatible with those stated in the protocol is referred to as a protocol deviation, and it could affect the rights, safety, and well-being of participants.

15.5.1 ผู้วิจัยควรดำเนินการศึกษาวิจัยตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขณะเดียวกันก็ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่กำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Researchers should conduct their research studies in compliance with the protocols approved by a human research ethics committee, while also adhering to institutional regulations governing research involving humans.

- 15.5.2 ผู้วิจัยไม่ควรดำเนินการใด ๆ ที่เบี่ยงเบนไปจากหรือเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัยโดยปราศจากข้อตกลงจากผู้สนับสนุน การวิจัยและการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อน เว้นแต่การเบี่ยงเบนหรือการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจะมีความจำเป็นเพื่อขจัดอันตรายที่เกิดขึ้นในทันทีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเกี่ยวข้องกับแง่มุมด้านโลจิสติกส์หรือการบริหารจัดการของการศึกษาวิจัยเท่านั้น

Researchers should not implement any deviations from or changes to the protocol without agreement from the sponsor and prior approval from the human research ethics committee unless such deviations or changes are necessary to eliminate an immediate hazard to participants or involve merely logistical or administrative aspects of the research study.

- 15.5.3 เมื่อตรวจพบการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน ผู้วิจัยควรรายงานสิ่งเหล่านี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามข้อกำหนดหลังการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และ/หรือกฎระเบียบของสถาบัน (ดูข้อ 15.5.4 และข้อ 15.6.2 ร่วมด้วย) และจัดทำแผนปฏิบัติการแก้ไขและ/หรือป้องกัน

Upon detecting any protocol deviation or noncompliance, researchers should report it to the human research ethics committee in compliance with the post-approval requirements of the committee and/or institutional

regulations (also see Article 15.5.4 and Article 15.6.2) and provide a corrective and/or preventive action plan.

- 15.5.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันให้ทันเวลา ขึ้นอยู่กับความร้ายแรงของเหตุการณ์

Human research ethics committees should require researchers to report any protocol deviation or noncompliance in a timely manner depending on the seriousness of the incident.

- 15.5.5 เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรทบทวนรายงานและตัดสินใจดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่ร้ายแรงหรือเกิดซ้ำ ๆ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจรายงานการตัดสินใจของตนต่อสถาบัน

Upon receiving a report of protocol deviations or noncompliance, human research ethics committees should review it and make determinations according to written procedures. In case of serious or recurring protocol deviations or noncompliance, human research ethics committees may report their decision to the institution.

- 15.5.6 สถาบันควรมีนโยบายในการจัดการกับการเบี่ยงเบนจากเอกสาร
โครงการวิจัยและ/หรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่
ร้ายแรงหรือเกิดขึ้นซ้ำ ๆ โดยนโยบายนี้ควรรวมถึงวิธีการแจ้งหน่วย
งานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง (หากจำเป็น)

Institutions should have a policy in place for handling serious or recurring incidents of protocol deviations and/or noncompliance. This policy should include procedures for notifying relevant regulatory authorities, if necessary.

- 15.5.7 ผู้สนับสนุนการวิจัยควรแนะนำผู้วิจัยเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไข
และ/หรือป้องกันที่จำเป็น หากเกิดการเบี่ยงเบนจากเอกสาร
โครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน

Sponsors should advise researchers on the necessary corrective and/or preventive actions if a protocol deviation or noncompliance occurs.

15.6 กิจกรรมหลังการอนุมัติ

Post-Approval Activities

เมื่อการศึกษาริวิจัยได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์แล้ว ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามข้อกำหนดหลังการอนุมัติตามที่
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด ตลอดจนกฎระเบียบของ
สถาบัน ตามมาตรฐานทางจริยธรรมและกฎระเบียบที่บังคับใช้ ข้อกำหนด
หลังการอนุมัติเหล่านี้อาจรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) การแก้ไขเอกสาร
โครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง (หากจำเป็น) และการส่งรายงาน
ความก้าวหน้าตามระยะที่กำหนด รายงานความปลอดภัย รายงานการเบี่ยงเบน

จากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน และ รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพระหว่างผู้วิจัยและ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้มั่นใจว่า การศึกษาวิจัยดำเนินการตามหลักจริยธรรมและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ บังคับใช้ การสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ยังเปิด โอกาสให้ผู้วิจัยขอคำแนะนำเกี่ยวกับประเด็นทางจริยธรรมที่อาจเกิดขึ้นใน ระหว่างกระบวนการวิจัย

Once research studies have received approval from a human research ethics committee, researchers should adhere to the post-approval requirements as provided by the human research ethics committee, as well as institutional regulations, in accordance with ethical standards and applicable regulations. These post-approval requirements may include, but are not limited to, amending the protocols and/or related documents, if necessary, and submitting periodic progress reports, safety reports, protocol deviation/noncompliance reports, and final reports. Effective communication between researchers and human research ethics committees is essential to ensure that research studies are conducted in accordance with ethical principles and applicable regulatory requirements. Communication with human research ethics committees also provides an opportunity for researchers to seek advice on ethical issues that may arise during the research process.

15.6.1 เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย ควรตระหนักถึงและปฏิบัติตามข้อกำหนดหลังการอนุมัติตามที่คณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และกฎระเบียบของสถาบัน กำหนด การไม่ปฏิบัติตามอาจถือเป็นการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน ซึ่งควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมทั้งแผนปฏิบัติการแก้ไขและ/หรือป้องกัน

Upon receiving approval from a human research ethics committee, researchers should be aware of and comply with post-approval requirements as provided by the human research ethics committee and institutional regulations. Failure to do so may constitute noncompliance, which should be reported to the human research ethics committee along with a corrective and/or preventive action plan.

- 15.6.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรแจ้งให้ผู้วิจัยทราบเกี่ยวกับข้อกำหนดหลังการอนุมัติ ซึ่งสามารถทำได้โดยการสื่อสารตามหลังการอนุมัติ หรือโดยการรวมข้อความไว้ในกฎระเบียบของสถาบัน

Human research ethics committees should inform researchers about any post-approval requirements. This can be done either through communication following approval or by including statements in the institutional regulations.

- 15.6.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรมีวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการข้อกำหนดหลังการอนุมัติ ดังนี้

Human research ethics committees should have written procedures for handling post-approval requirements as follows:

- 15.6.3.1 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง (ดูข้อ 15.6.5 ร่วมด้วย) และ

Continuing reviews of progress reports (also see Article 15.6.5); and

- 15.6.3.2 การทบทวนรายงานกิจกรรมหลังการอนุมัติอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย รายงานความปลอดภัย รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน และรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

Reviews of other post-approval activity reports, including protocol amendments, safety reports, protocol deviation/noncompliance reports, and final reports.

- 15.6.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยเกี่ยวกับองค์ประกอบที่จำเป็นในรายงานความก้าวหน้าสำหรับการทบทวนต่อเนื่อง

Human research ethics committees should provide guidance to researchers about the elements required in a progress report for the continuing review.

- 15.6.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรดำเนินการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่องตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง เพื่อประเมินว่าการศึกษายังคงเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรมอยู่หรือไม่ การทบทวนแบบเร็วอาจใช้สำหรับการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่องในบางสถานการณ์ โดยมีเงื่อนไขว่าความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เหลืออยู่ในระดับไม่เกินความเสี่ยงต่ำและมีข้อกังวลเพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม โดยทั่วไปแล้ว การทบทวนต่อเนื่องถือว่าไม่จำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติผ่านกระบวนการทบทวนแบบเร็ว เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีเหตุผลที่บันทึกไว้ ที่เชื่อได้ว่าการทบทวนดังกล่าวจะช่วยเพิ่มการคุ้มครองให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

Human research ethics committees should conduct continuing reviews of research studies at intervals appropriate to the level of risk of research studies, not less than once per year, to assess whether the research studies remain ethically acceptable. Expedited review may be applied for continuing reviews of research studies in certain circumstances, provided that the remaining risk to participants is no more than minimal and raises little concern regarding the ethical conduct of research.

Continuing review is generally not required for research studies approved through an expedited review procedure unless the human research ethics committee has documented reasons to believe that such a review would enhance the protection of participants.

15.7 เอกสารบันทึกสำคัญ

Essential Records

เอกสารบันทึกสำคัญหมายถึงเอกสารและข้อมูลในรูปแบบใด ๆ ที่ช่วยให้สามารถประเมินการดำเนินการวิจัยและความเชื่อถือได้ของผลการวิจัยได้ ทั้งในแง่ของการพิจารณาแยกกันหรือรวมกัน ตัวอย่างของเอกสารบันทึกเหล่านี้ ได้แก่ เอกสารโครงการวิจัยและการแก้ไขเอกสารดังกล่าว (ถ้ามี) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม วัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย บันทึกต้นฉบับ และเอกสารรายงานข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารบันทึกเหล่านี้ควรได้รับการจัดเข้าแฟ้มและการจัดเก็บอย่างเหมาะสมตามแนวทางที่เกี่ยวข้องและ/หรือกฎระเบียบที่บังคับใช้ ทั้งนี้ เอกสารบันทึกสำคัญควรเก็บรักษาไว้ตามระยะเวลาที่กำหนดโดยกฎระเบียบที่บังคับใช้

Essential records refer to documents and data in any format that, individually and collectively, enable the assessment of research conduct and the reliability of research results. Examples of these records include the protocol and its amendments (if any), informed consent forms, recruitment materials, source records, and case report forms. These records should be properly filed and

archived in accordance with relevant guidelines and/or applicable regulations. Essential records should be retained for a specified period as required by applicable regulations.

15.7.1 ผู้วิจัยควรได้รับการฝึกอบรมในการจัดเตรียม การจัดเข้าแฟ้ม และการจัดเก็บเอกสารบันทึกสำคัญอย่างเป็นระบบ

Researchers should receive training in preparing, filing, and archiving essential records.

15.7.2 สถาบันควรให้คำแนะนำในทางปฏิบัติและจัดสรรทรัพยากรแก่ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการจัดเก็บเอกสารบันทึกสำคัญอย่างเหมาะสมตามประเภทของการศึกษาวิจัยและเป็นไปตามแนวทางที่เกี่ยวข้องและ/หรือกฎระเบียบที่บังคับใช้

Institutions should provide practical guidance and resources to researchers and human research ethics committees to ensure proper archiving of essential records as appropriate to the type of research studies in accordance with relevant guidelines and/or applicable regulations.

15.8 การจัดการคุณภาพ Quality Management

การจัดการคุณภาพมีความสำคัญต่อการวิจัย เนื่องจากช่วยให้มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยดำเนินการอย่างเคร่งครัดและเป็นระบบ พร้อมอ้างอิงไว้

ซึ่งมาตรฐานสูงสุดด้านความถูกต้องและความเชื่อถือได้ กิจกรรมภายใต้การจัดการคุณภาพครอบคลุมถึงการติดตามและการตรวจสอบ เพื่อรับรองความน่าเชื่อถือของข้อมูลการวิจัยและการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอ แนวปฏิบัติที่ดีในการจัดการคุณภาพยังช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมถึงผู้ให้ทุน ผู้กำหนดนโยบาย และสาธารณชน ต่อความถูกต้องสมบูรณ์และผลกระทบของการศึกษาวิจัย

Quality management is essential in research to ensure that research studies are conducted rigorously and systematically, maintaining high standards of validity and reliability. It encompasses a range of activities, including monitoring and audits, aimed at ensuring the credibility of research data and adequate protection for participants. Good practices in quality management also strengthen the confidence of other stakeholders, including funders, policymakers, and the public, in terms of the integrity and impact of research studies.

- 15.8.1 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ควรจัดทำระบบคุณภาพในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการและกิจกรรมที่อยู่ภายใต้หน้าที่รับผิดชอบของตนเป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้ การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพเป็นองค์ประกอบสำคัญของการจัดการคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษาวิจัยดำเนินการตามเอกสารโครงการวิจัยและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ และข้อมูลการวิจัยได้รับการสร้าง บันทึก และรายงานตามมาตรฐานที่กำหนด
- Stakeholders involved in research involving humans should establish quality systems, to the extent that is

necessary, to ensure that the processes and activities under their responsibility comply with relevant standards and applicable regulations. Quality assurance and quality control are integral components of quality management, ensuring that research studies are conducted in compliance with the protocol and applicable regulatory requirements, and that the research data are generated, recorded, and reported in accordance with established standards.

- 15.8.2 ผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือสถาบัน (หากเกี่ยวข้อง) มีหน้าที่รับผิดชอบในการติดตามการศึกษาวิจัยให้เพียงพอ โดยควรกำหนดขอบเขตและลักษณะของการติดตามที่เหมาะสมโดยอิงตามการประเมินความเสี่ยง ทั้งนี้ให้นำปัจจัยอื่น ๆ มาพิจารณาร่วมด้วย เช่น ความซับซ้อนและขนาดของการศึกษาวิจัย วัตถุประสงค์ของการติดตาม ได้แก่

Sponsors and/or institutions, if applicable, are responsible for ensuring adequate monitoring of research studies. They should determine the appropriate extent and nature of monitoring based on a risk assessment, taking into account other factors such as the complexity and size of research studies. The purposes of monitoring include:

- 15.8.2.1 เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครองอย่างเพียงพอ

To ensure that the rights, safety, and well-being of participants are adequately protected;

15.8.2.2 เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง ความครบถ้วนและความสามารถในการตรวจสอบของข้อมูลที่รายงาน และ

To verify the accuracy, completeness, and verifiability of reported data; and

15.8.2.3 เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยเป็นไปตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้

To ensure that the research conduct conforms to the approved protocol and applicable regulatory requirements.

15.8.3 เมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยดำเนินการตรวจสอบโดยเป็นส่วนหนึ่งของระบบการประกันคุณภาพ จำเป็นต้องจัดทำวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อรับรองคุณภาพของทุกด้านในการศึกษาวิจัยตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ เป้าหมายหลักของการตรวจสอบคือการประเมินว่าการศึกษาวิจัยเป็นไปตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ การตรวจสอบต้องเป็นอิสระและแยกออกจากกระบวนการติดตามหรือการควบคุมคุณภาพตามปกติ

When sponsors perform audits as part of their quality assurance system, it is crucial to establish written procedures

to uphold the quality of all aspects of research studies in accordance with applicable regulatory requirements. The primary goal of audits is to evaluate whether the research studies comply with the approved protocol, written procedures, and applicable regulatory requirements. It is imperative that audits remain independent and distinct from routine monitoring or quality control functions.

15.9 การจัดการข้อมูล

Data Management

การจัดการข้อมูลมีความสำคัญต่อการรับรองคุณภาพ ความถูกต้อง สมบูรณ์ และความเชื่อถือได้ของข้อมูล รวมถึงการวิเคราะห์ ที่ความ เชื่อใช้ข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อสร้างผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือ การจัดการ ข้อมูลครอบคลุมกิจกรรมต่าง ๆ ตลอดวงจรการวิจัย เช่น การวางแผนการ จัดการข้อมูล การเก็บรวบรวม บันทึก จัดเก็บ วิเคราะห์ และแบ่งปันข้อมูล แนวปฏิบัติที่ดีในการจัดการข้อมูลยังช่วยให้มั่นใจว่าการปฏิบัติตามแนวทาง จริยธรรมและกฎระเบียบที่บังคับใช้ตลอดจนส่งเสริมความโปร่งใสและการ รับผิดชอบต่อการกระบวนการวิจัย

Data management is essential to ensuring the quality, integrity, and reliability of data, as well as enabling effective analysis, interpretation, and utilization to generate credible research results. It encompasses a range of activities throughout the research lifecycle, such as data management planning, data collection, data documentation, data storage, data analysis, and

data sharing. Good data management practices also help ensure compliance with relevant ethical guidelines and applicable regulations governing research while promoting transparency and accountability in the research process.

15.9.1 การจัดการข้อมูล ซึ่งรวมถึงการจัดการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ควรได้รับการออกแบบให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการตรวจสอบความถูกต้องของระบบ การคุ้มครองข้อมูล และความมั่นคงปลอดภัยของเทคโนโลยีสารสนเทศ อย่างเหมาะสมตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ โดยควรอนุญาตให้สามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลย้อนกลับได้ และป้องกันการลบข้อมูลที่บันทึกไว้ นอกจากนี้ ควรมีระบบรักษาความมั่นคงปลอดภัยที่มั่นใจได้ว่าจะมีการสำรองข้อมูลอย่างเพียงพอและป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต

Data management, including electronic data handling, should be designed to be fit for purpose, ensuring that system validation, data protection, and information technology security are appropriately addressed in accordance with applicable laws and regulations. It should allow for the traceability of any changes made to the data and prevent the deletion of recorded data. A security system should be in place to ensure adequate data backup and prevent unauthorized access.

- 15.9.2 สถาบันควรจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกและการสนับสนุนด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการจัดเก็บข้อมูลอย่างมั่นคงปลอดภัย และสามารถดำเนินการตรวจสอบได้ (ในกรณีที่จำเป็น)

Institutions should provide facilities and information technology support to ensure secure storage of data and facilitate necessary audits, when required.

- 15.9.3 ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยควรเก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างมั่นคงปลอดภัยตามระยะเวลาที่กำหนด และทำให้ข้อมูลดังกล่าวพร้อมใช้งานหากได้รับการร้องขอจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง

Sponsors and researchers should securely retain research-related data for the required period and make the data available to relevant regulatory authorities upon request.

- 15.9.4 การโอนย้าย/ส่งต่อข้อมูลใด ๆ ควรมาพร้อมกับข้อตกลงการใช้และแบ่งปันข้อมูล และควรปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Any transfer of data should be accompanied by a data use and sharing agreement and should comply with applicable laws and regulations.

15.10 ภาระรับผิดชอบต่อสาธารณะ

Public Accountability

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มี

หน้าที่รับผิดชอบต่อการรับผิดชอบต่อสาธารณะ ซึ่งรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) การเผยแพร่ผลการวิจัยอย่างทันทั่วทั้งที่และการแบ่งปันข้อมูล

Stakeholders involved in research involving humans have the responsibility for public accountability, which includes, but is not limited to, the timely dissemination of research results and data sharing.

15.10.1 เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุน สถาบันควรมีนโยบายที่กำหนดให้ผู้วิจัยเผยแพร่ผลการวิจัยผ่านการตีพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นที่เปิดให้สาธารณะสามารถเข้าถึงได้อย่างเหมาะสมและทันเวลา

In compliance with the funder's requirements, institutions should have a policy that obliges researchers to disseminate research results through publications or other publicly accessible means in a timely manner.

15.10.2 สถาบันควรกำหนดนโยบายสำหรับผู้วิจัยเกี่ยวกับการแบ่งปันข้อมูล เพื่อส่งเสริมวิทยาศาสตร์แบบเปิด โดยต้องให้มั่นใจว่ามีการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามมาตรฐานทางจริยธรรมและกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Institutions should have a policy for researchers regarding data sharing to promote open science while ensuring the protection of participants' privacy and confidentiality in accordance with ethical standards and applicable laws and regulations.

- 15.10.3 สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพบางประเภท โดยเฉพาะการทดลองทางคลินิก ผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัยควรลงทะเบียนการศึกษาวิจัยของตนในฐานข้อมูลที่เปิดให้สาธารณะสามารถเข้าถึงได้ก่อนรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรก

For certain types of health-related research, particularly clinical trials, researchers and/or sponsors should register their research study in a publicly accessible registry before enrolling the first participant.

- 15.10.4 ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลการวิจัยต่อสาธารณะ ไม่ว่าผลการวิจัยจะเป็นเชิงบวกหรือเชิงลบ โดยที่ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามแนวทางการรายงานที่เกี่ยวข้อง และรับผิดชอบต่อความถูกต้องและความถูกต้องสมบูรณ์ของรายงาน หากมีข้อจำกัดเกี่ยวกับสิทธิในการตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลการวิจัย ควรกำหนดไว้ในสัญญาหรือข้อตกลงก่อนเริ่มโครงการวิจัย

Researchers and sponsors are responsible for publishing or otherwise making research results publicly available, irrespective of whether the results are positive or negative. Researchers should adhere to relevant reporting guidelines and be accountable for the validity and integrity of their reports. Any restrictions on the right to publish or disseminate research results should be stipulated in the contract or agreement before the research project begins.

- 15.10.5 ผู้วิจัยควรตระหนักถึงผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดจากการตีพิมพ์หรือการเผยแพร่ผลการวิจัยต่อบุคคล สถาบัน องค์กร และ/หรือชุมชน และดำเนินการจัดการข้อกังวลเหล่านี้อย่างเหมาะสม

Researchers should be aware of the potential negative consequences that the publication or dissemination of research results may have on individuals, institutions, organizations, and/or communities, and address these concerns appropriately.

- 15.10.6 ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรได้รับการส่งเสริมให้สื่อสารผลการวิจัยไปยังผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และ/หรือผู้กำหนดนโยบาย (หากเกี่ยวข้อง) อย่างชัดเจนและเข้าใจง่าย การสื่อสารหรือการนำเสนอควรเที่ยงตรงและไม่คลุมเครือ เพื่อป้องกันการตีความผิดหรือการใช้ในทางที่ผิดในบริบทเฉพาะทางการเมือง วัฒนธรรม สังคม กฎหมาย และ/หรือเศรษฐกิจ

Researchers and sponsors are encouraged to communicate the research results to participants, communities, and/or policymakers, if applicable, in a clear and comprehensible manner. Communications or presentations should be precise and unambiguous to prevent the research results from being interpreted tendentiously or misused in specific political, cultural, social, legal, and/or economic contexts.

- 15.10.7 ผู้วิจัยควรใช้ความระมัดระวังเพื่อลดโอกาสในการย้อนไประบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลหรือชุมชนจากข้อมูลที่แบ่งปันกับ

บุคคลที่สามหรือในคลังข้อมูลที่เปิดให้สาธารณะสามารถเข้าถึงได้ การแบ่งปันข้อมูลดังกล่าวควรสอดคล้องกับความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เว้นแต่จะมีเหตุผลอันสมควรในการยกเว้นข้อกำหนดการขอความยินยอมตามข้อ 9.9.4 และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Researchers should take precautions to minimize the potential for re-identification of individual participants or communities from any data shared with third parties or in publicly accessible data repositories. Such data sharing should be consistent with the consent obtained from participants and/or their legally acceptable representatives unless a waiver of the consent requirements according to Article 9.9.4 is justified and approved by a human research ethics committee.

15.11 การสร้างขีดความสามารถและการเสริมสร้างระบบทบทวน ด้านจริยธรรมให้เข้มแข็ง

Capacity Building & Strengthening Ethical Review Systems

ศักยภาพของระบบการทบทวนด้านจริยธรรมอาจแตกต่างกันไปในแต่ละสถาบัน ขึ้นอยู่กับทรัพยากรที่มี การเสริมสร้างขีดความสามารถในการทบทวนด้านจริยธรรมของสถาบันหนึ่งโดยได้รับการสนับสนุนจากอีกสถาบันหนึ่งควรถือเป็นส่วนหนึ่งของความร่วมมือด้านการวิจัย

The capacity of ethical review systems may vary across institutions depending on the available resources. Strengthening

the ethical review capacity of one institution by another should be considered as a part of research collaboration.

- 15.11.1 สถาบันควรเสริมสร้างระบบการทบทวนด้านจริยธรรมให้มีความเข้มแข็งเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานระดับชาติ โดยให้การสนับสนุนภายในและแสวงหาการสนับสนุนภายนอกจากหน่วยงานของรัฐ (หากมี) นอกจากนี้ ควรสนับสนุนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้สามารถมีส่วนร่วมในชมรมและ/หรือเครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งในระดับชาติและระดับสากล

Institutions should strengthen ethical review systems to meet national standards by providing intramural support and seeking external support from government agencies, if available. Support should also be provided to human research ethics committee members to enable their participation in national and international forums and/or networks of human research ethics committees.

- 15.11.2 ในกรณีที่เป็นไปได้ สถาบันควรกำหนดเงื่อนไขในข้อตกลงความร่วมมือกับคู่ความร่วมมือด้านการวิจัยจากประเทศที่พัฒนาแล้ว หรือสถาบันอื่นที่มีศักยภาพด้านการวิจัยสูงกว่า เพื่อส่งเสริมการพัฒนาขีดความสามารถในระบบการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยเงื่อนไขดังกล่าวอาจครอบคลุมถึงโปรแกรมการศึกษาและการฝึกอบรมสำหรับผู้วิจัยและกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านการวิจัย

When feasible, institutions should have provisions in

collaborative agreements with research partners from developed countries or other institutions with higher research potential to promote capacity building in the human research system. Such provisions may entail education and training programs for researchers and human research ethics committee members, as well as infrastructure development for research.

15.12 การวิจัยแบบความร่วมมือ Collaborative Research

การวิจัยแบบความร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยจากหลายสถาบันมีความแพร่หลายมากขึ้นในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา อย่างไรก็ตาม การวิจัยลักษณะนี้อาจก่อให้เกิดความท้าทายในด้านการทบทวนด้านจริยธรรม การประสานงาน และการแบ่งปันข้อมูล การจัดตั้งระบบกำกับดูแลที่เข้มแข็งเพื่อเป็นแนวทางและส่งเสริมกระบวนการวิจัยแบบความร่วมมือจึงมีความจำเป็น ระบบดังกล่าวควรรับประกันว่าการวิจัยแบบความร่วมมือสามารถดำเนินการได้อย่างมีจริยธรรม มีประสิทธิภาพ และเกิดผลลัพธ์ที่ดี ในขณะเดียวกัน ก็คุ้มครองผลประโยชน์ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

Collaborative research involving researchers from various institutions has become progressively more prevalent in recent years. However, such research may present challenges concerning ethical review, coordination, and data sharing. Establishing a robust governance system to guide and facilitate the collaborative research process is indispensable. This system should be able to

guarantee that collaborative research can be conducted ethically, effectively, and efficiently while protecting the interests of all stakeholders involved in the research project.

- 15.12.1 สถาบันอาจใช้นโยบายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียวเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการวิจัยแบบความร่วมมือและหลีกเลี่ยงการทบทวนด้านจริยธรรมที่ซ้ำซ้อน โดยมีเงื่อนไขว่านโยบายดังกล่าวต้องรักษามาตรฐานทางจริยธรรมและทำให้มั่นใจในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้ ควรมีการจัดทำข้อตกลงและ/หรือบันทึกความเข้าใจอย่างเป็นทางการกับสถาบันคู่ความร่วมมือ เพื่อกำหนดหน้าที่รับผิดชอบของแต่ละฝ่าย รวมถึงการจัดสรรความรับผิดชอบในกรณีที่เกิดอันตรายจากการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

Institutions may adopt a single human research ethics committee policy to streamline collaborative research and avoid duplicate ethical reviews, provided that the policy upholds ethical standards and ensures the protection of the rights, safety, and well-being of participants. Formal agreements and/or memoranda of understanding should be made with collaborating institutions to outline the responsibilities of each party, including the allocation of liability for any research-related harm to participants.

- 15.12.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบันอาจกำหนดวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับกลไก

การทบทวนทางเลือกในการวิจัยแบบความร่วมมือ วิธีดำเนินการเหล่านี้ควรกำหนดหน้าที่รับผิดชอบของทั้งคณะกรรมการที่ทำการทบทวน และคณะกรรมการที่อิงผลการทบทวน โดยครอบคลุมถึงการพิจารณาบริบทท้องถิ่น การทบทวนด้านจริยธรรมและการกำกับดูแล ข้อกำหนดหลังการอนุมัติ และการเก็บบันทึกข้อมูล

A human research ethics committee at each institution may have written procedures in place for an alternative review mechanism in collaborative research. These procedures should outline the responsibilities of both the reviewing committee and the relying committee, which include local contextual considerations, ethical review and oversight, post-approval requirements, and record-keeping.

- 15.12.3 เมื่อพิจารณาการพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดอื่นในการทบทวนด้านจริยธรรมของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการที่อิงผลการทบทวนควรคำนึงถึงคุณสมบัติ ความเชี่ยวชาญ และศักยภาพของคณะกรรมการที่ทำการทบทวน ตลอดจนการได้รับการยอมรับหรือการรับรองจากหน่วยงานอิสระ

When contemplating reliance on another human research ethics committee for the ethical review of protocols and related documents, the relying committee should take into account the qualifications, expertise, and capacity of the reviewing committee, as well as whether it has been recognized or accredited by an independent body.

15.12.4 ในการวิจัยแบบความร่วมมือ ผู้วิจัยควรมั่นใจว่ามีการเข้าถึงและการใช้ข้อมูลที่รวบรวมไว้อย่างเท่าเทียม ตลอดจนมีการกระจายประโยชน์ที่เกิดจากการศึกษาวิจัยอย่างเป็นธรรม เมื่อมีการเก็บรวบรวมและแบ่งปันข้อมูลกับสถาบันร่วมและ/หรือสถาบันหลัก

In collaborative research, researchers should ensure equitable access to and use of pooled data, as well as fair distribution of any benefits arising from the research study, when collecting and sharing data with a collaborative site and/or the lead institution.

15.13 ความขัดแย้งทางผลประโยชน์

Conflict of Interest

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์อาจส่งผลต่อการตัดสินใจอย่างมีอาชีพเกี่ยวกับผลประโยชน์หลัก ซึ่งอาจกระทบต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูล ตลอดจน จินตภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความขัดแย้งเหล่านี้สามารถจำแนกได้เป็นประเภททางการเงินหรือไม่ใช่ทางการเงิน และเป็นความขัดแย้งที่เกิดขึ้นจริง ที่รับรู้ หรือที่อาจเกิดขึ้น อีกทั้งยังสามารถประเมินได้ว่ามีความร้ายแรงหรือไม่ร้ายแรง โดยพิจารณาจากผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัย

Conflicts of interest may compromise professional judgment regarding a primary interest, potentially affecting the credibility of data, as well as the rights, safety, and well-being of participants. These conflicts can be categorized as financial or non-financial, and as real/actual, perceived, or potential. They can

also be assessed as serious or non-serious based on their impact on participants and the scientific validity of the research study.

นอกเหนือจากผู้สนับสนุนการวิจัยแล้ว ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ที่อาจมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ประกอบด้วยสถาบัน ผู้วิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันอาจให้ความสำคัญกับชื่อเสียงหรือทรัพย์สินทางปัญญาที่เกิดจากโปรแกรมธุรกิจภายใน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระในการทบทวนด้านจริยธรรมและความไว้วางใจของสาธารณชน ผู้วิจัยที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ร้ายแรงอาจจงใจรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ตรงตามเกณฑ์ หรือปรับแต่งข้อมูลเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจมีอคติเมื่อทบทวนการศึกษาวิจัยที่ตนมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์

Apart from sponsors, other stakeholders who may have conflicts of interest include institutions, researchers, and human research ethics committee members. Institutions may prioritize reputation or intellectual properties generated from intramural business programs, which could compromise ethical review independence and public trust. Researchers with serious potential conflicts of interest may intentionally enroll participants who do not meet the eligibility criteria or manipulate data to achieve desired results. Human research ethics committee members may introduce bias when reviewing research studies in which they have a conflict of interest.

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ไม่ได้หมายถึงการประพฤติมิชอบในการวิจัยโดยอัตโนมัติ แต่หากไม่สามารถระบุหรือจัดการได้อย่างเหมาะสม

อาจนำไปสู่การละเมิดจริยธรรม นโยบายของสถาบันควรให้ความสำคัญกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทางการเงิน เนื่องจากส่งผลกระทบโดยตรงต่อการดำเนินการวิจัย ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ไม่ร้ายแรงอาจจัดการได้โดยการเปิดเผยข้อมูล ในขณะที่ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ร้ายแรงอาจต้องใช้มาตรการจัดการที่เหมาะสม

Conflicts of interest do not automatically constitute research misconduct, but failure to recognize and properly manage them may lead to ethical violations. Institutional policies should prioritize financial conflicts of interest, as these strongly influence research conduct. Nonserious conflicts of interest may be managed through disclosure, while serious ones may require appropriate management measures.

15.13.1 สถาบันควรกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทางการเงินในการวิจัย นโยบายเหล่านี้อาจครอบคลุมเรื่องต่อไปนี้ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านี้)

Institutions should establish a policy regarding the management of financial conflicts of interest in research. This policy may include, but is not limited to, the following:

- 15.13.1.1 การแบ่งปันผลประโยชน์ด้านการวิจัยและนวัตกรรม (เช่น สิทธิและผลประโยชน์ในทรัพย์สินทางปัญญา) และ Research and innovation benefit sharing (e.g., intellectual property rights and interests); and

15.13.1.2 ข้อตกลงความร่วมมือระหว่างสถาบันกับสถาบันอื่น หรือผู้สนับสนุนการวิจัย โดยเฉพาะในเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์

Collaborative agreements between the institution and another institution or the sponsor, concerning benefit sharing in particular.

15.13.2 สถาบันควรรวมหัวข้อเรื่องความขัดแย้งทางผลประโยชน์ไว้ในโปรแกรมการฝึกอบรมด้านการวิจัยสำหรับผู้วิจัยและ/หรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Institutions should include the topic of conflict of interest in the research training program for researchers and/or human research ethics committee members.

15.13.3 ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามนโยบายของสถาบันเกี่ยวกับการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์

Researchers should adhere to the institutional policy on conflict-of-interest management.

15.13.4 ผู้วิจัยต้องเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ใด ๆ โดยเฉพาะในทางการเงิน เมื่อทำการส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการทบทวนด้านจริยธรรมและการอนุมัติ

Researchers must disclose any conflicts of interest, especially financial ones, when submitting the protocol and related documents for ethical review and approval.

- 15.13.5 ผู้วิจัยควรเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ใด ๆ ตามนโยบายของวารสารเมื่อตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลการวิจัย

Researchers should disclose any conflicts of interest in accordance with the journal's policy when publishing or disseminating research results.

- 15.13.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรมีวิธีดำเนินการในการประเมินความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างผู้วิจัยตามนโยบายของสถาบันและกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ โดยควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงที่ผู้วิจัยมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทางการเงินอย่างมีนัยสำคัญ

Human research ethics committees should have procedures in place to assess potential conflicts of interest among researchers in accordance with institutional policies and applicable laws and regulations. Special attention should be given to high-risk research studies in which researchers have a significant financial conflict of interest.

- 15.13.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรมีวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ใด ๆ และหลีกเลี่ยงที่จะพบทวนการศึกษาวิจัยที่ตนมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และควรเว้นจากการมีส่วนร่วมในการตัดสินใจเกี่ยวกับการศึกษาเหล่านั้นหากเข้าร่วมการประชุม

Human research ethics committees should have written procedures dealing with the conflicts of interest of their members. Human research ethics committee members should disclose any conflicts of interest and avoid reviewing research studies in which they have a conflict of interest. If they attend the convened meeting, they should abstain from participating in decisions related to those studies.

บทนำ

การวิจัยทางสังคมศาสตร์ครอบคลุมหลายสาขาภายในขอบเขตของสังคมศาสตร์และศาสตร์แขนงอื่น ๆ เช่น มนุษยศาสตร์ ศีลศาสตร์ ภาษาศาสตร์ มานุษยวิทยา นิเทศศาสตร์ สารสนเทศศาสตร์ สถาปัตยกรรมศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ และสาธารณสุขศาสตร์ ศาสตร์เหล่านี้ใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่มุ่งเน้นการศึกษาปรากฏการณ์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และพลวัตทางสังคม นักวิชาการในสาขาวิชาเหล่านี้ศึกษาพฤติกรรมมนุษย์ในหลากหลายแง่มุมทั้งในบริบททางภูมิศาสตร์และพื้นที่เสมือน โดยใช้วิธีเก็บรวบรวมข้อมูลที่หลากหลาย เช่น การสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกต การสนทนากลุ่ม การทดลอง ประชาพิจารณ์ การทดสอบ การวัดและประเมินผล รวมถึงการทำกิจกรรมต่าง ๆ จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีบทบาทสำคัญในการกำหนดระเบียบวิธีวิจัย กระบวนการ และผลลัพธ์ของการวิจัยในสาขาสังคมศาสตร์และศาสตร์แขนงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

Introduction

Social sciences research comprises a diverse range of fields within the social sciences and other scientific domains, including humanities, education, anthropology, communication arts, information science, architecture, nursing, and public health. These disciplines employ methodologies oriented toward the

study of human phenomena and societal dynamics. Scholars in these fields study different aspects of human behavior in both geographical and virtual spaces, using diverse data collection methods, such as surveys, interviews, observations, focus group discussions, experiments, public hearings, testing, measurement and evaluation, and performing activities. Human research ethics play a crucial role in shaping research methodologies, processes, and outcomes within the social sciences and other related disciplines.

สำหรับการวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ให้เป็นไปตามประกาศของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ว่าด้วยแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์

For research in the fields of behavioral science, social science, and the humanities, compliance with the announcement of the National Commission on Science, Research, and Innovation Promotion regarding the guidelines for conducting human research in behavioral science, social science, and the humanities is required.

16.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 16.1.1 แม้ว่า การวิจัยทางสังคมศาสตร์จะประยุกต์ใช้หลักจริยธรรมเช่นเดียวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แต่บริบท วิธีการวิจัย และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความจำเพาะ จึงจำเป็นต้องพิจารณาความท้าทายทางจริยธรรมที่มีลักษณะเฉพาะในการวิจัยประเภท

นี้เพิ่มเติม ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางสังคมศาสตร์ เพื่อให้มั่นใจว่าบทบาทและหน้าที่รับผิดชอบของตนสอดคล้องกับมาตรฐานทางจริยธรรม

Although social sciences research applies ethical principles similar to those in health-related research, the specific context, research methods, and potential impact on participants necessitate additional considerations of unique ethical challenges in this type of research. Stakeholders should adhere to ethical guidelines relevant to social sciences research, ensuring that their roles and responsibilities align with ethical standards.

- 16.1.2 เช่นเดียวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ การวิจัยทางสังคมศาสตร์ควรได้รับการออกแบบโดยอิงจากวิธีทางวิทยาศาสตร์ โดยคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ เช่น การเลือกสถานที่วิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างและจำนวนผู้ให้ข้อมูล เกณฑ์คุณสมบัติ วิธีการสุ่มกลุ่มตัวอย่างและการเลือกผู้ให้ข้อมูล และการเลือกกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากเกี่ยวข้อง)

Similar to health-related research, social sciences research should be designed based on scientific methods, taking into account factors such as site selection, research methodology, determination of sample size and the number of informants, eligibility criteria, sampling and selection methods, and the selection of experimental and control groups, if applicable.

- 16.1.3 การวิจัยทางสังคมศาสตร์ไม่ได้มีความเสี่ยงต่ำเสมอไป โดยการศึกษาวิจัยบางเรื่องอาจเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เกินความเสี่ยงต่ำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือชุมชน ปัญหาที่ไม่คาดคิดใด ๆ ควรได้รับการจัดการและรายงานตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง นโยบายของสถาบันและกฎระเบียบที่บังคับใช้(ดูข้อ 11.3.3 ร่วมด้วย)

Social sciences research does not always have minimal risk; instead, some research studies may involve more than minimal risk to participants and/or communities. Any unanticipated problems should be managed and reported in accordance with relevant ethical guidelines, institutional policies, and applicable regulations (also see Article 11.3.3).

- 16.1.4 การดำเนินการวิจัยทางสังคมศาสตร์ในพื้นที่เสมือนอาจก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรมที่แตกต่างจากพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ เช่น ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว และการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรพิจารณาประเด็นเหล่านี้และดำเนินมาตรการที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย

Conducting social sciences research in a virtual space may raise different ethical issues than that in a geographical space, such as those related to the recruitment of participants, the informed consent process, and the protection of privacy and confidentiality. Stakeholders

should consider these issues and implement appropriate measures to protect the participants.

16.1.5 หากจะทำการศึกษาวิจัยในชุมชน ข้อพิจารณาที่ระบุไว้ในบทที่ 13 ควรนำไปปรับใช้

If research studies are to be conducted in the community, other considerations outlined in Chapter 13 are applied.

16.2 การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการให้เหตุผล
Risk & Benefit Assessment & Justification

16.2.1 ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณาความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และ/หรือผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงชุมชนหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ด้วย ความเสี่ยงเหล่านั้นอาจครอบคลุมมากกว่าที่ระบุไว้ในข้อ 6.1.1 และอาจรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) ปังจัยภายในสิ่งแวดล้อม และวัฒนธรรม

Researchers and human research ethics committees should consider the foreseeable risks and/or potential negative consequences that may occur to participants, as well as to the community or associated organizations. Those risks may involve aspects beyond those outlined in Article 6.1.1 and may include, but are not limited to, internalized, environmental, and cultural aspects.

- 16.2.2 ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยควรใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ซึ่งเกี่ยวข้องกับการเข้าถึงที่ไม่เหมาะสม อันอาจส่งผลกระทบต่อภาวะนิรนามของผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนั้น ควรกำหนดวิธีการเข้าถึงบุคคลในกลุ่มประชากรเป้าหมายให้เหมาะสม

In certain circumstances, researchers should take appropriate measures to minimize the foreseeable risks associated with improper access that could compromise the participants' anonymity. Appropriate means of reaching individuals in the target groups within the population should be demonstrated.

- 16.2.3 ในการวิจัยประเด็นที่มีความละเอียดอ่อน ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณาวิธีที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล เนื่องจากบางวิธีหรือวิธีการอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงจำเป็นต้องมีการประเมินอย่างรอบคอบ

When conducting research on sensitive issues, researchers and human research ethics committees should consider the methods employed for data collection. Certain methods or approaches may pose a significant risk to participants, necessitating careful evaluation.

- 16.2.4 เมื่อเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้เทคนิค เช่น การสัมภาษณ์หรือการสนทนากลุ่ม ผู้วิจัยควรระมัดระวังในการตั้งคำถามที่ละเอียดอ่อนซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางจิตใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ผู้วิจัยควรมีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อลดและจัดการความเสี่ยงดังกล่าว

When collecting data using techniques such as interviews or focus group discussion, researchers should exercise caution when asking sensitive questions that may pose psychological risks to participants. Researchers should take appropriate measures to minimize and manage such risks.

- 16.2.5 เมื่อประเมินประโยชน์ของการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรคำนึงถึงประเด็นที่นอกเหนือจากประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคล เช่น การนำไปสู่องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และการเสริมสร้างศักยภาพของชุมชน ในหลายกรณี การวิจัยทางสังคมศาสตร์อาจไม่ก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจมีคุณค่าต่อชุมชน สังคม หน่วยงาน และ/หรือวงวิชาการ

When assessing the benefits of social sciences research, researchers and human research ethics committees should take into account issues other than benefits to individual participants, such as contributions to scientific knowledge and community empowerment. In most cases, social sciences research may have no direct benefits to participants; rather, such research may be valuable for communities, societies, agencies, and/or academia.

16.3 การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว Recruitment & Informed Consent

- 16.3.1 ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าบุคคลที่ได้รับการติดต่อผ่านเทคนิคการสุ่ม

ผู้ให้ข้อมูลแบบลูกโซ่ ซึ่งเป็นวิธีการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยผ่านการอ้างอิงจากผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มแรกหรือที่มีอยู่เดิม จะไม่รู้สึกรู้ว่าความเป็นส่วนตัวของตนถูกละเมิด นอกจากนี้ ผู้วิจัยอาจเกี่ยวข้องกับผู้ควบคุมกลั่นกรอง ซึ่งเป็นบุคคลที่ควบคุมการเข้าถึงสถานที่ศึกษาวิจัย ซึ่งรับผิดชอบในการติดต่อบุคคลอ้างอิงเพื่อแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย

Researchers should ensure that individuals contacted through a snowball sampling technique, an approach involving recruiting participants via referrals from existing or initial participants, do not feel that their privacy is being violated. Additionally, researchers may involve a gatekeeper, an individual controlling access to the study site, who will be responsible for contacting the referred persons and informing them about the research study.

- 16.3.2 หากการศึกษามีแผนที่จะใช้วิธีการหลอกลวง เช่น การสังเกตพฤติกรรมในการวิจัยทางจิตวิทยาหรือการศึกษา ผู้วิจัยควรชี้แจงเหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่แสดงให้เห็นว่าไม่มีวิธีอื่นใดที่จะได้ข้อมูลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ (โดยมีเงื่อนไขว่าข้อพิจารณาที่ระบุไว้ในข้อ 9.9.5 – 9.9.6 มีเหตุผลอันสมควร) อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องหลีกเลี่ยงการใช้วิธีหลอกลวงในกรณีที่คาดว่าจะก่อให้เกิดอันตรายทางร่างกาย จิตใจ หรืออันตรายอื่น ๆ อย่างมีนัยสำคัญต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

If a research study plans to involve the use of deception, such as behavioral observation in psychological or

educational research, researchers should provide justification to the human research ethics committee demonstrating that no other means could obtain valid and reliable data (provided those other considerations outlined in Articles 9.9.5 – 9.9.6 are also justified). However, researchers must refrain from employing deceptive methods in a research study that is reasonably expected to cause physical harm or significant psychological or other harm to participants.

- 16.3.3 ผู้วิจัยควรเคารพบุคคลที่ได้รับการสรรหาเพื่อการทดสอบนำร่อง ซึ่งเป็นขั้นตอนการทดสอบเครื่องมือและปรับเปลี่ยนก่อนที่นำไปใช้ในการศึกษาวิจัย เช่นเดียวกับที่เคารพผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยควรได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากบุคคลที่ได้รับการสรรหาเพื่อการทดสอบนำร่องและทำให้มั่นใจว่าพวกเขาเข้าร่วมโดยสมัครใจ

Researchers should respect individuals recruited for a tryout, a procedure to test instruments and make modifications before implementing them in a research study, similar to participants. Informed consent should be obtained from individuals recruited for a tryout, ensuring their voluntary participation.

- 16.3.4 ในการศึกษาวิจัยระยะยาว กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวไม่ควรเป็นการขอความยินยอมเพียงครั้งเดียว แต่ควรเป็นกระบวนการต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ความยินยอมก่อนที่

จะเก็บรวบรวมข้อมูล ดำเนินการสัมภาษณ์ มีส่วนร่วมในการสังเกตแบบมีส่วนร่วม และ/หรือถ่ายภาพหรือบันทึกวิดีโอ (ดูข้อ 9.10.2 ร่วมด้วย)

In a long-term research study, the process of obtaining informed consent should not be a one-time consent request. Instead, it is an ongoing process for researchers to ensure the participant's consent before collecting data, conducting interviews, engaging in participatory observations, and/or capturing photographs or video recordings (also see Article 9.10.2).

16.4 ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

Privacy & Confidentiality

- 16.4.1 ผู้วิจัยควรหลีกเลี่ยงการถ่ายภาพ การบันทึกวิดีโอ และ/หรือการบันทึกในรูปแบบอื่น ๆ หากไม่จำเป็นต้องใช้เนื้อหาจากการบันทึกเหล่านั้นในการวิเคราะห์ผลการวิจัย แนวปฏิบัตินี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อลดผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้นจากการละเมิดการรักษาความลับของข้อมูล

Researchers should avoid taking pictures, recording videos, and/or engaging in other forms of recording if the research results will not entail analyzing the content from such recordings. This practice aims to minimize the potential negative consequences of confidentiality breaches.

- 16.4.2 ผู้วิจัยควรมีความละเอียดอ่อนต่อบริบทท้องถิ่นและตระหนักถึงข้อกังวลของชุมชนเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัว ในการวิจัยเชิงคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับประเด็นที่ละเอียดอ่อนหรือมีข้อขัดแย้ง การใช้มาตรการต่าง ๆ เช่น การทำให้เป็นข้อมูลนิรนามหรือการใช้นามแฝงอาจจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลการวิจัยจะไม่เชื่อมโยงกับตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือชุมชน

Researchers should be sensitive to the local context and aware of the community's concerns regarding privacy. In qualitative research involving sensitive or conflict issues, employing measures such as data anonymization or pseudonymization may be necessary to ensure that the research data are not linked to the identities of participants and/or communities.

- 16.4.3 ในการวิจัยบางประเภทหรือภายใต้สถานการณ์บางอย่าง ข้อมูลที่ถูกเก็บรวบรวมอาจเกี่ยวข้องกับบุคคลที่สามที่ไม่ใช่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการเคารพความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของบุคคลที่สามที่อาจได้รับผลกระทบทั้งทางตรงหรือทางอ้อมจากการศึกษาวิจัย

In some types of research or under certain circumstances, the data collected may sometimes involve third parties other than participants. Researchers are responsible for respecting the privacy and confidentiality of third parties who may be directly or indirectly affected by the research study.

16.5 ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

Other Considerations in Specific Circumstances

- 16.5.1 ในการดำเนินการวิจัยแอบแฝงซึ่งผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรให้เหตุผลและเน้นถึงประโยชน์ของการใช้วิธีดังกล่าวมากกว่าวิธีอื่น โดยทั่วไปแล้วควรหลีกเลี่ยงการวิจัยแอบแฝง เว้นแต่จะเป็นวิธีเดียวที่สามารถเก็บรวบรวมข้อมูลได้อย่างถูกต้องและเชื่อถือได้ (โดยมีเงื่อนไขว่ามีเหตุผลอันสมควรในการยกเว้นข้อกำหนดการขอความยินยอมตามข้อ 9.9.4 และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) วิธีการนี้อาจใช้ในสถานการณ์ที่การเข้าถึงแหล่งข้อมูลตามปกติถูกขัดขวางโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่การเปิดเผยตัวเองในฐานะผู้วิจัยอาจส่งผลให้เกิดผลการวิจัยที่มีอคติหรือไม่สามารถเชื่อถือได้อันเนื่องมาจากพฤติกรรมหรือการตอบสนองที่เปลี่ยนแปลงไปของผู้เข้าร่วมการวิจัย

In conducting covert research, in which researchers collect data without the consent of participants, researchers should justify and emphasize the benefits of using such a method over others. In general, covert research should be avoided unless it is the only way to collect valid and reliable data (provided that a waiver of the consent requirements according to Article 9.9.4 is justified and approved by a human research ethics committee). This approach may be employed in settings where regular access to the source is hindered by relevant authorities,

or where openly revealing oneself as a researcher could result in biased or unreliable results due to participants' altered behavior or responses.

- 16.5.2 เมื่อดำเนินการศึกษาวิจัยที่มุ่งเน้นผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงคนเดียว ผู้วิจัยควรให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการเลือกออกแบบการวิจัยด้วยวิธีดังกล่าว นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรแสดงให้เห็นถึงกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวที่มีพื้นฐานมาจากการเคารพผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลอย่างเต็มที่

When conducting a research study focused on a single participant, researchers should provide justification to the human research ethics committee for choosing such a research design. Additionally, researchers should demonstrate a process of obtaining informed consent that is grounded in a profound respect for the individual participant.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์ Research Involving Human Biological Materials

บทนำ

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์มีส่วนช่วยในการนำไปสู่องค์ความรู้ที่มีคุณค่าสำหรับการพัฒนาการดูแลสุขภาพและประโยชน์อื่น ๆ วัสดุชีวภาพของมนุษย์อาจหมายถึงความรวมถึงเลือด ปัสสาวะ อวัยวะ เนื้อเยื่อ เซลล์ ดีเอ็นเอ หรือของเหลวหรือวัสดุอื่น ๆ ในร่างกาย วัสดุเหล่านี้สามารถจัดหาได้โดยตรงจากผู้ป่วยหรือบุคคลที่มีสุขภาพดี หรือโดยอ้อมจากธนาคารชีวภาพ หรือการเก็บรวบรวมจากการวิจัยอื่น ๆ การใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยจำเป็นต้องมีข้อพิจารณาด้านจริยธรรมเป็นพิเศษ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ ในทางกลับกัน การใช้วัสดุชีวภาพที่เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วหรือที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งรวมถึงเซลล์ไลน์ที่ไม่อนุญาตให้มีการระบุตัวบุคคลที่เป็นต้นกำเนิดของวัสดุนั้น ไม่ถือเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Introduction

Research involving human biological materials contributes to valuable knowledge for the improvement of healthcare and other benefits. Human biological materials may include blood, urine, organs, tissues, cells, DNA, or other bodily fluids or materials. These materials can be sourced directly from patients

or healthy individuals or indirectly from biobanks or other research collections. The use of potentially identifiable human biological materials and related data for research purposes requires special ethical considerations, particularly those relating to informed consent, privacy, and confidentiality. On the other hand, the use of biological materials that are publicly or commercially available, including cell lines, which do not allow for the identification of the individuals from whom the materials originated, does not constitute research involving humans.

17.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 17.1.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่อาจระบุตัวตนได้ ซึ่งได้มาจากบุคคลโดยตรงควรได้รับการทบทวนตามหลักจริยธรรมที่ใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Research involving potentially identifiable human biological materials obtained directly from individuals should be reviewed according to the ethical principles applied to research involving humans.

- 17.1.2 การเก็บรวบรวมและจัดเก็บวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในอนาคตจำเป็นต้องมีการกำกับดูแลที่เหมาะสม ซึ่งรวมถึงคลังวัสดุชีวภาพที่เหลือจากการวินิจฉัยหรือการรักษาในสถานพยาบาล โดยเฉพาะเมื่อมีโอกาสที่จะได้รับการร้องขอเพื่อนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย

The collection and storage of human biological materials and related data for future use require proper governance. This also includes repositories of leftover biological materials from diagnosis or treatment in healthcare facilities, especially when there is potential for them to be requested for research purposes.

- 17.1.3 เอกสารโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ควรให้รายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ การติดตาม การแบ่งปัน และการกำจัดวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

The protocols and/or related documents of research studies involving the use of human biological materials and related data should provide details about the collection, storage, tracking, sharing, and disposal of the biological materials and related data.

- 17.1.4 การศึกษาวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่จัดเก็บไว้และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในระดับทุติยภูมิ ควรได้รับการทบทวนด้านจริยธรรมและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เว้นแต่จะเข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวน ซึ่งการยกเว้นจากการทบทวนอาจทำได้ในกรณีที่

Any research studies that involve the secondary use of stored human biological materials and related data should undergo ethical review and obtain approval from a

human research ethics committee unless they are eligible for exemption from review. Exemption from review may be granted in cases where:

- 17.1.4.1 วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องมีการเอาสิ่งระบุตัวตนออก และการใช้ดังกล่าวไม่ขัดต่อกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ หรือ

The biological materials and related data have been de-identified, and such use does not violate applicable laws and regulations; or

- 17.1.4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุชีวภาพได้รับการบันทึกในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของวัสดุชีวภาพนั้นได้โดยตรง หรือผ่านตัวระบุที่เชื่อมโยงกับบุคคล และผู้วิจัยจะไม่ติดต่อกับเจ้าของวัสดุชีวภาพและให้คำมั่นสัญญาว่าจะไม่ย้อนไประบุตัวตนของพวกเขา

The information about biological materials has been recorded in a manner that the identity of the individuals for whom the biological materials were obtained cannot readily be ascertained directly or through identifiers linked to the individuals, and the researchers will not initiate contact with the individuals and commit to not re-identifying them.

- 17.1.5 การใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในระดับพุทธิภูมิควรสอดคล้องกับขอบเขตที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้ตกลงไว้โดยจำเพาะ หากการใช้ที่เสนอนอกเหนือขอบเขตของความยินยอมโดยบอกกล่าวที่ไว้ก่อนหน้านี้ อาจจำเป็นต้องมีการขอความยินยอมใหม่ (ดูข้อ 17.2.2 ร่วมด้วย)

The secondary use of human biological materials and related data should align with the scope specifically agreed upon by participants and/or their legally acceptable representatives. If the proposed use falls outside the scope of previously given informed consent, reconsent may be necessary (also see Article 17.2.2).

- 17.1.6 เนื่องจากความเสี่ยงหลักของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องคือการละเมิดการรักษาความลับ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจึงควรทำให้มั่นใจว่ามีข้อกำหนดที่เพียงพอในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและการรักษาความลับของข้อมูล

Since the primary risk associated with research involving human biological materials and related data is a breach of confidentiality, stakeholders should ensure that there are adequate provisions in place to protect the privacy of participants and maintain the confidentiality of data.

- 17.1.7 การโอนย้าย/ส่งต่อวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องไปยังสถาบันอื่นควรดำเนินการผ่านการวิจัยแบบความร่วมมือและ

มีข้อตกลงความร่วมมือที่ตกลงร่วมกันเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์ (ดูข้อ 15.12 ร่วมด้วย) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรพิจารณาความเหมาะสมของการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและการกำกับดูแลภายในสถาบัน

The transfer of human biological materials and related data to other institutions should be conducted through collaborative research and a collaborative agreement in which benefit sharing is agreed upon (also see Article 15.12). Human research ethics committees should consider the appropriateness of ethical oversight and governance within institutions.

17.2 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

Informed Consent

- 17.2.1 ผู้วิจัยควรได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมสำหรับการเก็บรวบรวมการจัดเก็บ และ/หรือการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย เว้นแต่ข้อกำหนดในการขอความยินยอมได้รับการยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ตามข้อ 9.9.4) การขอความยินยอมแบบเปิดกว้างสำหรับการใช้ในอนาคตอาจเป็นทางเลือกแทนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจำเพาะสำหรับการใช้งานอันใดอันหนึ่ง โดยมีเงื่อนไขว่ามีการกำกับดูแลอย่างเหมาะสม (ดูข้อ 17.3)

Researchers should obtain informed consent from potential participants and/or their legally acceptable

representatives for the collection, storage, and/or use of human biological materials and related data for research purposes unless the consent requirements have been waived by a human research ethics committee (in accordance with Article 9.9.4). Broad consent for future use may be an alternative to specific informed consent for a particular use, provided that there is proper governance in place (see Article 17.3).

17.2.2 ผู้วิจัยอาจใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อ

Researchers may use identifiable human biological materials and related data for research purposes only if:

17.2.2.1 ได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจำเพาะสำหรับการใช้ดังกล่าวแล้ว

Specific consent for such use has been obtained;

17.2.2.2 ได้รับความยินยอมแบบเปิดกว้างที่สอดคล้องกับขอบเขตของการใช้ดังกล่าวแล้ว หรือ

Broad consent consistent with the scope of such use has been obtained; or

17.2.2.3 ได้รับการยกเว้นการขอความยินยอมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ตามข้อ 9.9.4) ในกรณีนี้ ผู้วิจัยควรให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์ที่แสดงให้เห็นว่าการศึกษาวิจัยไม่สามารถดำเนินการได้ในทางปฏิบัติหากไม่ใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในรูปแบบที่สามารถระบุตัวตนได้นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจถึงการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับที่มั่นคงปลอดภัย

A waiver of consent has been granted by a human research ethics committee (in accordance with Article 9.9.4). In this case, researchers should provide justification to the human research ethics committee demonstrating that the research study could not practicably be conducted without using human biological materials and related data in an identifiable format. Additionally, researchers should ensure secure protections for privacy and confidentiality.

- 17.2.3 ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรได้รับข้อมูลที่วิญญูชน ต้องการเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับว่าจะอนุญาตให้ใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้ในอนาคตภายใต้ขอบเขตของความยินยอมแบบเปิดกว้างหรือไม่ ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการขอความยินยอมแบบเปิดกว้างโดยทั่วไปประกอบด้วย

Potential participants and/or their legally acceptable representatives should be provided with the information

that reasonable persons would want to have in order to make an informed decision about whether to allow any future use of identifiable human biological materials and related data under the scope of broad consent. The information generally required for broad consent includes:

- 17.2.3.1 ข้อความที่บ่งบอกว่ากำลังขอความยินยอมสำหรับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ การใช้ และ/หรือการแบ่งปัน วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้สำหรับการวิจัยในอนาคต และการเข้าร่วมดังกล่าวเป็นไปโดยสมัครใจ ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมั่นใจถึงสิทธิในการปฏิเสธหรือถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยไม่ถูกลงโทษ

A statement indicating that consent is being sought for the collection, storage, use, and/ or sharing of identifiable human biological materials and related data for future research, and that involvement is voluntary, ensuring participants the right to refuse or withdraw at any time without penalty;

- 17.2.3.2 การบรรยายขอบเขตของการวิจัยในอนาคตที่อาจดำเนินการกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้

A description of the scope of future research that may be conducted with identifiable human biological materials and related data;

- 17.2.3.3 การบรรยายถึงระยะเวลาในการเก็บรักษาวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้ และสถานที่จัดเก็บ (เช่น ภายในหรือภายนอกประเทศไทย) และ

A description of the duration for which the identifiable human biological materials and related data will be retained, as well as the storage location (e.g., within or outside Thailand); and

- 17.2.3.4 การอธิบายถึงมาตรการการปกป้องคุ้มครองที่จะนำไปปฏิบัติเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ตลอดจนข้อจำกัดของมาตรการเหล่านั้น รวมถึงผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้นจากการละเมิดการรักษาความลับ (ถ้ามี)

An explanation of safeguard measures that will be implemented to protect privacy and confidentiality, as well as their limitations, including any potential negative consequences of breaches of confidentiality, if any.

- 17.2.4 นอกเหนือจากข้อ 17.2.3 อาจจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับ

กับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ และ/หรือการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยอาจพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไปตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

In addition to Article 17.2.3, additional information that may affect the rights and well-being of participants regarding the collection, storage, and/or use of their biological materials and related data may be necessary. Researchers may consider, on a case-by-case basis, in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

- 17.2.5 ก่อนที่จะอนุมัติการขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรทำให้มั่นใจว่าความยินยอมนั้นไม่ใช่ความยินยอมแบบครอบคลุมที่อนุญาตให้ใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้ในอนาคตโดยไม่มีข้อจำกัดใด ๆ แต่ความยินยอมแบบเปิดกว้างควรกำหนดขอบเขตของการใช้ในอนาคตที่เป็นไปได้ ซึ่งช่วยให้บุคคลสามารถตัดสินใจได้ว่า จะยอมรับหรือคัดค้านการนำไปใช้ดังกล่าว

Prior to granting approval for broad consent, human research ethics committees should ensure that it is not blanket consent, which permits any future use of identifiable human biological materials and related data without restriction. Instead, broad consent should define the scope of possible future uses, enabling individuals to make informed decisions regarding acceptance or objection to such usage.

- 17.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรใช้ความระมัดระวังเมื่อมีการร้องขอการยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่มีความละเอียดอ่อนสูง (เช่น ข้อมูลจีโนม) โดยจำเป็นอย่างยิ่งที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องให้เหตุผลว่าการศึกษาวิจัยจะไม่ส่งผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับข้อมูลอย่างไร

Human research ethics committees should exercise caution when a waiver of informed consent is requested for research involving highly sensitive information (e.g., genomic information). It is essential for a human research ethics committee to provide justification as to how the research study will not have an adverse impact on the rights and well-being of individuals whose information is involved.

- 17.2.7 ข้อกำหนดในการขอความยินยอมไม่นำไปใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพนิรนามหรือถูกทำให้นิรนาม เนื่องจากผู้วิจัยไม่สามารถเชื่อมโยงสิ่งเหล่านั้นกับบุคคลใดบุคคลหนึ่งได้ ดังนั้น ข้อกังวลเกี่ยวกับการละเมิดการรักษาความลับจึงถือว่าเล็กน้อย

The consent requirements do not apply to research involving anonymous or anonymized biological materials since researchers cannot link them to a particular individual. Therefore, concerns regarding breaches of confidentiality are negligible.

- 17.2.8 บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวในขณะที่มีการเก็บรวบรวมและการจัดเก็บวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ควรได้รับโอกาสในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว สำหรับการจัดเก็บและ/หรือการใช้วัสดุดังกล่าวและข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่อ เมื่อพวกเขาสามารถทำได้ กรณีนี้ยังประยุกต์ใช้ได้กับสถานการณ์ที่ได้กบรบรรลุนิติภาวะในการให้ความยินยอมได้ตามกฎหมาย (ดูข้อ 19.5.1 ร่วมด้วย)

Individuals who were incapable of giving informed consent at the time of collection and storage of their biological materials and related data should be provided with the opportunity to give informed consent for the continued storage and/or use of such materials and related data once they have become capable of doing so. This also applies to situations where children reach the legal age of consent (also see Article 19.5.1).

- 17.2.9 ผู้วิจัยอาจพิจารณานำวิธีการขอความยินยอมแบบแบ่งชั้นมาใช้เมื่อดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ความยินยอมแบบแบ่งชั้นจะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีตัวเลือกที่หลากหลายเกี่ยวกับการแจ้งผลการวิจัยและ/หรือสิ่งที่ค้นพบ โดยไม่ได้ตั้งใจ ซึ่งช่วยให้พวกเขาสามารถเลือกตามความประสงค์ของตนเอง และเลือกประเภทจำเพาะของผลการวิจัยและ/หรือสิ่งที่ค้นพบที่ต้องการได้รับ (ดูข้อ 17.4.1 – 17.4.2 ร่วมด้วย)

Researchers may consider implementing a tiered consent approach when conducting research involving human

biological materials and related data. Tiered consent offers participants a range of choices regarding the return of research results and/or unsolicited findings, allowing them to align their preferences and choose the specific types of research results and/or findings they wish to receive (also see Articles 17.4.1 – 17.4.2).

17.3 การกำกับดูแล Governance

17.3.1 ธนาคารชีวภาพควรมีระบบการกำกับดูแลที่รวมถึงสิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์ นโยบายการเข้าถึง กลไกการกำกับดูแล และวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจในการจัดเก็บวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างปลอดภัย และมีคุณภาพตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ควรมีการปกป้องคุ้มครองทางกายภาพ ทางการบริหาร และทางเทคนิคที่เพียงพอ เพื่อป้องกันการเข้าถึงวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยบุคคลที่สามที่ไม่ได้รับอนุญาต ผู้ดูแลธนาคารชีวภาพควรทำให้มั่นใจว่ามาตรการปกป้องคุ้มครองที่เพียงพอได้รับการนำไปปฏิบัติเพื่อรักษาความลับของข้อมูล ระบบการกำกับดูแลทั้งหมดควรเป็นไปตามหลักการของการระมัดระวังและส่งเสริมการดูแลวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม

Biobanks should have a governance system that includes appropriate facilities, equipment, access policies, oversight mechanisms, and written procedures, to

ensure the safe and quality storage of human biological materials and related data in accordance with relevant standards. Adequate physical, administrative, and technical safeguards should be implemented to prevent unauthorized access to human biological materials and related data by third parties. Custodians of the biobank should ensure the implementation of sufficient safeguard measures to maintain confidentiality of data. All governance systems should adhere to the accountability principle and uphold appropriate stewardship of human biological materials and related data.

- 17.3.2 สถาบันควรกำหนดโครงสร้างการกำกับดูแล หากมีแผนที่จะจัดเก็บวัสดุชีวภาพของมนุษย์ รวมถึงวัสดุชีวภาพที่เหลือจากการวินิจฉัยหรือการรักษาในสถานพยาบาล พร้อมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยในอนาคต

Institutions should establish a governance structure if they intend to store human biological materials, including leftover biological materials from diagnosis or treatment in healthcare facilities, along with related data, for future research purposes.

- 17.3.3 การโอนย้าย/ส่งต่อวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ควรอยู่ภายใต้ข้อตกลงการโอนย้าย/ส่งต่อวัสดุ ซึ่งลงนามโดยผู้ให้และผู้รับ ข้อตกลงควรกำหนดขอบเขตและระยะเวลาการใช้ให้ชัดเจน ตลอดจนแนวทางการจัดการภายหลังจากระยะเวลาการใช้ที่กำหนด

The transfer of human biological materials and related data should be governed by a material transfer agreement signed by the provider and the recipient. The agreement should clearly define the scope and duration of use, as well as specify the arrangements after the designated period of use.

- 17.3.4 หากวัสดุชีวภาพของมนุษย์ในประเทศไทยจะมีการส่งออกเพื่อการวิจัยในต่างประเทศ สถาบันและผู้วิจัยต้องทำให้มั่นใจว่าการส่งออกวัสดุและข้อมูลที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม และต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในท้องถิ่น โดยคำนึงถึงข้อ 17.1.7 และข้อ 17.3.3

If human biological materials in Thailand are to be exported for research in other countries, institutions and researchers must ensure that such exportation of these materials and related data aligns with the consent provided by participants and/or their legally acceptable representatives. In addition, approval from a local human research ethics committee is required, taking into account Article 17.1.7 and Article 17.3.3.

17.4 การแจ้งผลการวิจัยและ/หรือสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจ

Return of Research Results and/or Unsolicited Findings

- 17.4.1 ในการพิจารณาว่าจะแจ้งผลการวิจัยรายบุคคลและ/หรือสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่นั้น ผู้วิจัยและคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกี่ยวข้องอย่างรอบคอบ โดยทั่วไป ผลการวิจัยรายบุคคลหรือสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจจะไม่มีการแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างไรก็ตามหากมีข้อยกเว้น กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวต้องระบุอย่างชัดเจนว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถคาดหวังการแจ้งผลดังกล่าวได้หรือไม่ หากมีความประสงค์จะทราบผล

In determining whether to return individual research results and/or unsolicited findings to participants, researchers and human research ethics committees should carefully assess the risks and benefits associated with such return. In general, individual research results or unsolicited findings will not be returned to participants. However, if this is not the case, it is important for the informed consent process to explicitly state whether the return of individual research results and/or unsolicited findings can be anticipated if the participant expresses a desire for it.

- 17.4.2 ผู้วิจัยอาจพิจารณาแจ้งสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจ หากสิ่งที่ค้นพบนั้นมีความถูกต้องเชิงวิเคราะห์ มีนัยสำคัญทางคลินิกต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถดำเนินการได้ (เช่น มีมาตรการป้องกันหรือรักษาโรคที่สามารถนำมาใช้ได้) โดยต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน ในบางกรณี อาจจำเป็นต้องมีการให้คำปรึกษาเป็นรายบุคคล โดยเฉพาะเมื่อแจ้งสิ่งที่ค้นพบทางพันธุกรรมบางอย่างที่จำเพาะ

With prior approval from a human research ethics committee, researchers may consider returning unsolicited findings if the findings are analytically valid, clinically significant to the participant's health, and actionable (e.g., where some available measures can be taken to prevent or treat the disease). In some cases, individual counseling may be necessary, particularly when returning some specific genetic findings.

17.5 ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

Other Considerations in Specific Circumstances

- 17.5.1 ผู้วิจัยไม่ควรใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากบุคคลที่ถอนความยินยอมในการจัดเก็บและ/หรือการใช้แล้ว เมื่อมีการถอนความยินยอม ธนาคารชีวภาพควรจัดการวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามระบบการกำกับดูแลที่กำหนดไว้

Researchers should not utilize human biological materials or related data from individuals who have withdrawn consent for the continued storage and/or use of such materials and related data. Upon the withdrawal of consent, the biobank should manage the biological materials and related data in accordance with the established governance system.

- 17.5.2 ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพที่มีความละเอียดอ่อนสูง (เช่น วัสดุที่เกี่ยวข้องกับการสืบพันธุ์ของมนุษย์หรือเซลล์ต้นกำเนิด

ที่มีความสามารถรอบด้านของมนุษย์) ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามแนวทางที่เกี่ยวข้องจำเพาะและกฎระเบียบที่บังคับใช้ (ถ้ามี)

In research involving highly sensitive biological materials (e.g., materials related to human reproduction or human pluripotent stem cells), researchers should adhere to specific relevant guidelines and applicable regulations, if any.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแนวทางจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ Research Involving Genomic or Multi-Omics Approaches

บทนำ

การวิจัยจีโนมเกี่ยวข้องกับการศึกษาสารพันธุกรรมหรือจีโนมของแต่ละบุคคล ในขณะที่การวิจัยมัลติโอมิกส์ ซึ่งรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) จีโนมิกส์ โปรตีโอมิกส์ เมทาโบโลมิกส์ และทรานสคริปโตมิกส์ ขยายขอบเขตไปสู่มิติทางโมเลกุลที่กว้างขึ้นของระบบชีววิทยา เนื่องจากสารพันธุกรรมมีข้อมูลที่มีความละเอียดอ่อนสูง จึงก่อให้เกิดประเด็นจริยธรรมที่ซับซ้อนและเฉพาะตัว เช่น ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ การขอความยินยอม โดยบอกกล่าว การแบ่งปันข้อมูล และความเสี่ยงต่อการเลือกปฏิบัติจากข้อมูลทางพันธุกรรม เมื่อขอบเขตของการวิจัยจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ขยายออกไป จึงมีความจำเป็นต้องพิจารณามิติทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง การสร้างสมดุลระหว่างความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์กับความถูกต้องสมบูรณ์ทางจริยธรรมเป็นสิ่งสำคัญในการส่งเสริมความไว้วางใจของสาธารณชน การคุ้มครองสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพิ่มประโยชน์สูงสุดจากการวิจัยจีโนมและมัลติโอมิกส์ทั้งในระดับบุคคลและสังคม

Introduction

Genomic research involves the study of an individual's genetic material or genome, while multi-omics research, which includes but is not limited to genomics, proteomics, metabolomics,

and transcriptomics, expands its scope to encompass a broader range of molecular aspects of biological systems. Since genetic materials contain highly sensitive information, this raises unique and complex ethical issues surrounding privacy, confidentiality, informed consent, data sharing, and the potential for discriminatory use of genetic information. As the scope of genomic or multi-omics research expands, it becomes imperative to navigate the ethical implications inherent in this field. Striking a balance between scientific progress and ethical integrity is crucial for upholding public trust, protecting the rights and well-being of participants, and maximizing the benefits of genomic and multi-omics research for individuals and society.

18.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 18.1.1 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทางจีโนมหรือ มัลติโอมิกส์ควรตระหนักว่าเทคนิคที่ใช้ในการวิจัยดังกล่าวไม่ได้มีรูปแบบตายตัว แต่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรตระหนักถึงคุณลักษณะเฉพาะของการวิจัยดังกล่าวเกี่ยวกับการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ การแบ่งปันข้อมูล และความเสี่ยงต่อการเลือกปฏิบัติจากข้อมูลทางพันธุกรรม ประเด็นทางจริยธรรมและข้อพิจารณาควรนำมาพิจารณาโดยอ้างอิงกับเทคโนโลยีใหม่และเทคโนโลยีเกิดใหม่ในขณะที่มี การพัฒนาและนำมาใช้

Stakeholders of research involving genomic or multi-omics approaches should be aware that the techniques employed in such research are not a fixed set but rather are constantly evolving. Stakeholders should also be aware of the unique features of such research regarding informed consent, privacy, confidentiality, data sharing, and the potential for discriminatory use of genetic information. Ethical issues and considerations should be considered in reference to new and emerging technologies as they are developed and applied.

18.2 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

Informed Consent

- 18.2.1 ผู้วิจัยควรได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม สำหรับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ และ/หรือการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทางจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นข้อกำหนดในการขอความยินยอมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ตามข้อ 9.9.4 และข้อ 17.2.6) ในบางสถานการณ์ อาจอนุญาตให้มีการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในระดับทุติยภูมิสำหรับการวิจัยจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ หากขอบเขตของการใช้งานดังกล่าวสอดคล้องกับความยินยอมแบบเปิดกว้างที่ได้รับมาก่อนหน้านี้ (ดูข้อ 17.2.3 – 17.2.4)

Researchers should obtain informed consent from

participants and/or their legally acceptable representatives for the collection, storage, and/or use of human biological materials and related data for research involving genomic or multi-omics approaches, unless the consent requirements have been waived by a human research ethics committee (in accordance with Article 9.9.4 and Article 17.2.6). In certain circumstances, the secondary use of human biological materials and related data for genomic or multi-omics research may be permitted if the scope of such use aligns with the broad consent previously obtained (see Articles 17.2.3 – 17.2.4).

- 18.2.2 ผู้วิจัยควรแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ หรือระบุถึงความเป็นไปได้ ที่การศึกษาวิจัยอาจรวมถึงการหาลำดับจีโนม/เอ็กโซมทั้งหมด โดยคำนึงถึงองค์ประกอบและข้อพิจารณาอื่น ๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 9.3.1 – 9.3.3 วิธีการนี้มีความจำเป็นเนื่องจากการหาลำดับจีโนม/เอ็กโซมทั้งหมดอาจเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวที่สามารถระบุตัวตนได้ในปริมาณที่มีนัยสำคัญ ตลอดจนข้อมูลที่ละเอียดอ่อนเกี่ยวกับสุขภาพ บรรพบุรุษ และ/หรือลักษณะส่วนบุคคลอื่น ๆ ของแต่ละบุคคล

Researchers should inform participants or indicate the possibility that the research study may include whole genome/exome sequencing, taking into account other elements and considerations as stated in Articles 9.3.1 – 9.3.3. This approach is necessary because whole genome/exome sequencing has the potential to reveal a significant

amount of identifiable private information, as well as to uncover sensitive information about an individual's health, ancestry, and/or other personal traits.

18.3 ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

Privacy & Confidentiality

- 18.3.1 ในการศึกษาวิจัยจีโนมบางการศึกษา ผู้วิจัยควรตระหนักถึงความเป็นไปได้ที่อาจส่งผลกระทบต่อสมาชิกในครอบครัวหรือญาติของผู้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมของพวกเขากับผู้เข้าร่วมการวิจัย

In certain genomic research studies, researchers should be aware of the potential impact on other family members or relatives of the participants due to their genetic relationship with the participants.

- 18.3.2 ผู้วิจัยควรพิจารณาปัจจัยทางบริบทที่อาจส่งผลกระทบต่อการระบุตัวตนจากข้อมูลจีโนม (เช่น ความผิดปกติทางพันธุกรรมที่หายากซึ่งอาจนำไปสู่การระบุตัวบุคคลและ/หรือครอบครัวได้) โดยควรวางแผนล่วงหน้าและเตรียมแนวทางการจัดการเพื่อลดความเสี่ยงในการย้อนไประบุตัวตนของบุคคลและ/หรือครอบครัว นอกจากนี้ ควรพิจารณาการปกป้องคุ้มครองที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการเลือกปฏิบัติต่อบุคคลและ/หรือครอบครัวอันเป็นผลมาจากข้อมูลจีโนม

Researchers should consider contextual factors that may affect the identifiability of genomic information (e.g., rare genetic disorders through which individuals and/or

families may be identified). Management and plans to minimize the risk of re-identification of individuals and/or families should be prepared in advance. Additionally, appropriate safeguard measures should be in place to prospectively protect individuals and/or families from discrimination as a result of genomic information.

- 18.3.3 หากจะรวบรวมข้อมูลจีโนมไว้ในคลังข้อมูลที่เปิดให้สาธารณะสามารถเข้าถึงได้หรือแบ่งปันกับบุคคลที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยอื่น ผู้วิจัยควรดำเนินการเพื่อลดโอกาสในการย้อนไประบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลให้เหลือน้อยที่สุด (ดูข้อ 15.10.7 ร่วมด้วย)

If genomic information is to be included in publicly accessible data repositories or shared with third parties for other research purposes, researchers should minimize the potential for re-identification of individual participants (also see Article 15.10.7).

- 18.3.4 ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรตระหนักว่า แม้จะมีการลบสิ่งระบุตัวตนออกแล้ว ก็ยังคงมีความเสี่ยงต่อการย้อนไประบุตัวตนผ่านการเชื่อมโยงข้อมูลจีโนมกับแหล่งข้อมูลอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลลำดับจีโนม/เอ็กโซมทั้งหมด ดังนั้น ควรเปิดเผยถึงความเป็นไปได้ของการย้อนไประบุตัวตนและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องแก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

Researchers and human research ethics committees should be aware that even after de-identification, there remains a potential risk of re-identification through the linkage of genomic information with other data sources, especially when involving whole genome/exome sequencing data. The possibility of re-identification and its associated risk should be disclosed to potential participants and/or their legally acceptable representatives during the informed consent process.

18.4 การแจ้งผลการวิจัยและ/หรือสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจ

Return of Research Results and/or Unsolicited Findings

- 18.4.1 หากมีแผนที่จะแจ้งข้อมูลจีโนมให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือสมาชิกในครอบครัวหรือญาติของพวกเขา ผู้วิจัยควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยว่า พวกเขาและ/หรือสมาชิกในครอบครัวหรือญาติของพวกเขาตกลงที่จะได้รับข้อมูลดังกล่าวหรือไม่ (ดูข้อ 17.4.1) ผู้วิจัยควรเคารพการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ประสงค์จะได้รับข้อมูล ทั้งนี้ ผู้วิจัยอาจแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่าพวกเขาสามารถเปลี่ยนความประสงค์ได้ โดยสามารถติดต่อทีมวิจัย (หากสามารถดำเนินการได้ในทางปฏิบัติ)

If there is a plan to return genomic information to participants and/or their family members or relatives, researchers should obtain informed consent from participants whether they and/or their family members

or relatives agree to be notified of such information (see Article 17.4.1). Researchers should respect a participant's decision not to receive such information. Researchers may also inform participants that they can still change their preferences by contacting the research team if it is practicable to do so.

18.4.2 นอกเหนือจากข้อ 17.4.1 – 17.4.2 ผู้วิจัยอาจอ้างอิงแนวทางที่เกี่ยวข้อง (หากมี) สำหรับจัดการสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจในการวิจัยจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ เพื่อพิจารณาว่าควรแจ้งสิ่งที่ค้นพบดังกล่าวให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือสมาชิกในครอบครัวหรือญาติของพวกเขาหรือไม่ แผนการแบ่งปันข้อมูลจีโนมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือสมาชิกในครอบครัวหรือญาติของพวกเขาควรได้รับการเตรียมการล่วงหน้าและต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นอกจากนี้ การให้คำปรึกษาทางพันธุกรรมอาจมีความจำเป็น โดยเฉพาะในกรณีของสิ่งที่ค้นพบทางพันธุกรรมที่มีลักษณะจำเพาะบางอย่าง

In addition to Articles 17.4.1 – 17.4.2, researchers may refer to relevant guidelines, if available, for handling unsolicited findings in genomic or multi-omics research regarding whether to return such findings to participants and/or their family members or relatives. Plans to share genomic information with participants and/or their family members or relatives should be prepared in advance and require approval from a human research ethics committee. In

addition, genetic counseling may be deemed necessary, especially in the case of some specific genetic findings.

18.5 ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

Other Considerations in Specific Circumstances

- 18.5.1 การมีส่วนร่วมของชุมชน รวมถึงการปรึกษาหารือกับชุมชน ควรดำเนินการเมื่อผู้วิจัยวางแผนที่จะเก็บรวบรวมข้อมูลจีโนมจากบุคคลที่ได้รับเลือกเนื่องจากเป็นสมาชิกของชุมชนใดชุมชนหนึ่ง (ดูข้อ 13.5.1 – 13.5.3 ร่วมด้วย) ทั้งนี้ ผู้วิจัยควรรวมแผนดังกล่าวไว้ในเอกสารโครงการวิจัยด้วย

Community engagement, including community consultation, should be conducted when researchers plan to collect genomic information from individuals selected owing to their membership in a particular community (also see Articles 13.5.1 – 13.5.3). Researchers should include such a plan in the protocol.

บทที่ 19

Chapter

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก Research Involving Children

บทนำ

เด็กแตกต่างจากผู้ใหญ่มากอย่างมีนัยสำคัญ จึงจำเป็นต้องมีการวิจัยที่มุ่งเน้นไปที่การทำความเข้าใจภาวะ พฤติกรรม และแง่มุมอื่น ๆ ของเด็กโดยจำเพาะ ด้วยพัฒนาการทางสรีรวิทยา สติปัญญา และจิตใจที่มีลักษณะเฉพาะตัว เด็กจึงมักถูกมองว่าเป็นบุคคลและกลุ่มเปราะบาง ความสามารถที่จำกัดในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเองและการตัดสินใจทำให้จำเป็นต้องมีการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม ในบางกรณี การมีผลประโยชน์ที่ขัดแย้งอาจส่งผลให้ผู้วิจัยหรือผู้ใหญ่คนอื่น ๆ ใช้การบีบบังคับหรืออิทธิพลเกินควรเหนือเด็กโดยไม่ได้ตั้งใจเพื่อให้เด็กเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

Introduction

Children differ significantly from adults, underscoring the need for research specifically focused on understanding their conditions, behaviors, and other aspects. Given unique physiological, cognitive, and psychological development, children are generally considered vulnerable individuals and groups. Their limited ability to protect their own interests and make informed decisions necessitates additional safeguards. In some cases, researchers or other adults may unintentionally exert coercion or undue influence on children to participate in research studies due to conflicting interests.

19.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 19.1.1 การพิจารณาว่าควรรวมเด็กไว้ในการศึกษาวิจัยหรือไม่นั้นจำเป็นต้องพิจารณาอย่างรอบคอบเป็นกรณี ๆ ไป ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรประเมินอย่างถี่ถ้วนเกี่ยวกับความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และประโยชน์ที่คาดหวังจากการศึกษาวิจัยต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก ตลอดจนประโยชน์ทางสังคมในวงกว้างอันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัย

Determining whether children should be included in research studies requires careful consideration on a case-by-case basis, as stakeholders should thoroughly assess the foreseeable risks and anticipated benefits of the research study to child participants, as well as the broader societal benefits resulting from the research study.

- 19.1.2 กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็กเกี่ยวข้องกับการขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองและ/หรือการตกลงใจของเด็ก แม้ว่าเด็กอาจจะยังไม่มีความสามารถในการปกครองตนเอง แต่ความประสงค์ของพวกเขา ก็ควรได้รับการเคารพในขอบเขตที่เป็นไปได้

The informed consent process for research involving children involves obtaining parental permission/consent and/or child assent. While young children may not possess autonomy, their preferences should still be respected to the extent possible.

19.2 การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการให้เหตุผล Risk & Benefit Assessment & Justification

19.2.1 เพื่อให้เหตุผลในการนำเด็กเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรคำนึงถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยโดยอิงจากกรอบจริยธรรมดังต่อไปนี้

To justify the inclusion of children in research studies, researchers and human research ethics committees should take into consideration the risks and benefits of the research studies based on the following ethical frameworks:

19.2.1.1 สำหรับการศึกษาวิจัยที่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก และเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ ควรรวมเด็กไว้ในการศึกษาวิจัยเว้นแต่จะมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือทางจริยธรรมที่ต้องอันเป็นเหตุผลอันสมควรในการคัดออก

For a research study that has the prospect of direct benefits to child participants and involves no more than minimal risk, children should be included in it unless there is a valid scientific or ethical reason to justify their exclusion.

19.2.1.2 สำหรับการศึกษาวิจัยที่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก แต่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ควรสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดหวัง

For a research study that has the prospect of direct benefits to child participants but involves more than minimal risk, the foreseeable risks should be reasonable in relation to the anticipated benefits.

- 19.2.1.3 สำหรับการศึกษาวิจัยที่ไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก แต่มีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดองค์ความรู้ที่นำไปใช้ได้อย่างกว้างขวางเกี่ยวกับภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ไม่ควรเกินความเสี่ยงต่ำ อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำเฉพาะในกรณี queการศึกษาวิจัยมีศักยภาพในการสร้างคุณค่าทางสังคมที่สำคัญและไม่สามารถดำเนินการในผู้ใหญ่ได้ ในสถานการณ์เช่นนี้ อาจจำเป็นต้องได้รับการอนุญาต/ความยินยอมจากทั้งบิดาและมารดา เว้นแต่คนใดคนหนึ่งจะเสียชีวิต ไม่ทราบว่าเป็นใคร ไร้ความสามารถหรือสาบสูญ หรือเมื่อมีผู้ปกครองเพียงคนเดียวเท่านั้นที่มีหน้าที่รับผิดชอบทางกฎหมายในการดูแลและพิทักษ์เด็ก

For a research study that has no prospect of direct benefits to child participants but is likely to yield generalizable knowledge about the child participants' condition, the foreseeable

risks should not exceed the minimal risk. In certain circumstances, human research ethics committees may permit a minor increase over minimal risk only if the research study has the potential to generate important social value and cannot be conducted in adults. In this circumstance, permission/consent from both parents may be required unless one parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonably available, or when only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child.

- 19.2.1.4 สำหรับการศึกษาวิจัยที่ไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก และเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เกินความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำ ควรได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความสามารถสูงหรือเป็นที่ยอมรับในแง่ความเชี่ยวชาญด้านการทบทวนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก

For a research study that has no prospect of direct benefits to child participants and involves more than a minor increase over minimal risk, it should be reviewed and approved by a highly competent or recognized human research ethics

committee specializing in reviewing pediatric research.

- 19.2.2 ผู้วิจัยที่มีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กควรมีประสบการณ์และ/หรือการฝึกอบรมในด้านที่เกี่ยวข้อง เพื่อช่วยให้พวกเขาสามารถตรวจพบและลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ในระหว่างการศึกษาวิจัย

Researchers who interact with child participants should possess experience and/or training in relevant areas, enabling them to detect and minimize any potential harm that may occur during the research study.

19.3 การอนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองและการตกลงใจของเด็ก Parental Permission/Consent & Child Assent

- 19.3.1 โดยทั่วไป ผู้วิจัยควรขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองก่อนที่จะเริ่มติดต่อเด็ก เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาว่าจำเป็นต้องมีการยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนการขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง (ดูข้อ 9.9.4 ร่วมด้วย) ในกรณีเช่นนี้ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรกำหนดวิธีทางเลือกอื่นในการขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองโดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย สถานการณ์ของครอบครัว ชุมชน และกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

In general, researchers should obtain parental permission/consent before approaching a child unless a human

research ethics committee determines that a waiver or modification of parental permission/consent is necessary (also see Article 9.9.4). In such cases, researchers and human research ethics committees should determine alternative methods of parental permission/consent by considering the foreseeable risks associated with the research study, the family situation, the community, and applicable laws and regulations.

- 19.3.2 เกี่ยวกับการอนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง ลำดับความสำคัญในการขออนุญาต/ความยินยอมจากบุคคลมีดังนี้ บิดามารดาผู้ให้กำเนิดหรือบิดามารดาบุญธรรม ผู้ปกครองตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ พ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพของสถานที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายเพื่อคุ้มครองเด็ก และบุคคลอื่นที่รับเด็กไว้ในความอุปการะเลี้ยงดูหรือผู้ที่เด็กอาศัยอยู่ด้วย ในกรณีที่มีข้อพิพาทในครอบครัว ควรคำนึงถึงหลักการของ “ผลประโยชน์สูงสุดของเด็ก” ในบางสถานการณ์ เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับเด็กในความคุ้มครองของสถาน (เช่น สถานสงเคราะห์เด็กกำพร้า หรือสถานพินิจ และคุ้มครองเด็กและเยาวชน) อาจแต่งตั้งผู้ที่ทำหน้าที่เป็นกระบอกเสียงให้เด็ก เพื่อปกป้องผลประโยชน์สูงสุดของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก สำหรับการศึกษาวิจัยที่ไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก แนะนำให้ขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองที่เป็นบิดามารดาผู้ให้กำเนิดหรือบิดามารดาบุญธรรม
- Regarding parental permission/consent, the priority order for obtaining permission/consent from individuals

is as follows: biological parents or adoptive parents, parents as defined under the Civil and Commercial Code, stepparents, welfare guardians, and other persons who have accepted the child into their care or with whom the child resides. In the case of a family dispute, the principle of the ‘best interest of the child’ should be taken into consideration. In certain circumstances, such as a research study directly relevant to children who are wards (e.g., orphanage or juvenile observation and protection center), a child advocate may be appointed to protect the best interests of child participants. For a research study that has no prospect of direct benefits to child participants, it is advisable to obtain parental permission/consent from biological parents or adoptive parents.

- 19.3.3 ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เยาว์ที่เป็นอิสระจากการปกครองดูแล ซึ่งไม่ได้อยู่ภายใต้อำนาจทางกฎหมายของผู้ปกครองอีกต่อไป โดยไม่ต้องได้รับอนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง

Researchers may obtain informed consent from emancipated minors, who are no longer under the legal authority of their parents, without parental permission/consent.

- 19.3.4 ผู้วิจัยควรกำหนดวิธีที่เหมาะสมที่จะใช้ในการสื่อสารข้อมูลและบันทึกการตกลงใจของเด็ก โดยทั่วไปควรเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับเด็กที่รู้หนังสือ เว้นแต่ได้รับการยกเว้นจากคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ดูข้อ 19.3.5) ผู้วิจัยควรปรับรูปแบบ และข้อมูลให้เหมาะสมกับความสามารถและความต้องการของเด็กแต่ละคน เพื่อให้เกิดความชัดเจนและเรียบง่ายเพื่อการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ โดยคำนึงถึงวุฒิภาวะทางสติปัญญาและทางอารมณ์ ประสบการณ์ในอดีต สภาพจิตใจ และสถานการณ์ส่วนบุคคล

Researchers should determine the appropriate method for conveying information and documenting child assent, preferably in writing for literate children, unless it has been waived by a human research ethics committee (see Article 19.3.5). Researchers should customize a format and information to suit each child's capacities and needs, ensuring clarity and simplicity for effective communication. This involves accounting for cognitive and emotional maturity, past experiences, psychological state, and personal circumstances.

19.3.5 ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจยกเว้นข้อกำหนดในการขอการตกลงใจของเด็กสำหรับบางกลุ่มอายุตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและ/หรือกฎระเบียบที่บังคับใช้ นอกจากนี้ยังอาจประยุกต์ใช้กับกรณีที่มีปัจจัยบางประการที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กไม่สามารถให้การตกลงใจที่มีความหมายได้

In certain circumstances, human research ethics committees may waive the requirement of child assent for certain age groups in accordance with relevant ethical

guidelines and/or applicable regulations. This may also be applied when certain factors prevent child participants from providing meaningful assent.

- 19.3.6 ผู้วิจัยควรเคารพการตัดสินใจของเด็กหากเด็กมีความเข้าใจดีและปฏิเสธที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์ การไม่ตกลงใจของเด็กอาจถูกหักล้างหากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยถือเป็นแนวทางปฏิบัติทางการแพทย์ที่ดีที่สุดสำหรับเด็ก และการแทรกแซงหรือขั้นตอนที่สำคัญนั้นมีให้หรือเข้าถึงได้เฉพาะในบริบทของการศึกษาวิจัยเท่านั้น

Researchers should respect a child's decision if the child understands and refuses to participate in a research study. However, in certain circumstances, a child's dissent may be overruled if participation in the research study is considered the best medical course of action for the child, and the intervention or necessary procedure is available or accessible only within the context of the research study.

19.4 การจ่ายเงินและค่าชดเชย

Payment & Compensation

- 19.4.1 ผู้วิจัยควรเปิดเผยรายละเอียดการจ่ายเงิน เช่น จำนวน วิธี ช่วงเวลา และผู้รับ โดยเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง และ/หรือการตกลงใจของเด็ก (ในกรณีที่เหมาะสม) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรทบทวนประเภทและจำนวนเงินที่ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กและ

ผู้ปกครอง เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย ปราศจากการจูงใจเกินควร

Researchers should disclose payment details, such as the amount, method, timing, and recipient, as part of the process of obtaining parental permission/consent and/or the child's assent, if appropriate. Human research ethics committees should review the types and amounts of payments made to child participants and their parents to ensure that the recruitment process is free from undue inducement.

19.5 Other Considerations in Specific Circumstances

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

- 19.5.1 เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กบรรลุนิติภาวะในการให้ความยินยอม ได้ตามกฎหมายในระหว่างการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ ผู้วิจัย ควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากพวกเขาว่าจะอยู่ร่วม การศึกษาวิจัยต่อหรือไม่ อย่างไรก็ตามในบางกรณี ผู้วิจัยอาจขอยกเว้น การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวดังกล่าว โดยให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ตามข้อ 9.9.4)

When child participants reach the legal age of consent during an ongoing research study, researchers should obtain their informed consent to continue participating in the research study. However, in some cases, researchers may request a waiver of such informed consent by providing justification to the human research ethics committee (in accordance with Article 9.9.4).

19.5.2 ในกรณีที่การศึกษามีโอกาสเผชิญกับสถานการณ์ที่มีความท้าทาย (เช่น การทอดทิ้งเด็กหรือการทารุณกรรมเด็ก) ผู้วิจัยควรมีแผน กำหนดไว้อย่างชัดเจนเกี่ยวกับการรายงานเหตุการณ์และ/หรือ การส่งต่อให้กับหน่วยงานคุ้มครองเด็กหรือหน่วยงานที่ดูแลสวัสดิภาพ ของเด็กที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควร ทบทวนแผนและมาตรการปกป้องคุ้มครองเพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็น เด็กได้รับการคุ้มครองอย่างเหมาะสม

In cases where research studies may encounter a challenging circumstance (e.g., child neglect or abuse), researchers should have a well-defined plan in place for reporting the incident and/or referring it to the relevant child protection services or child welfare authorities. Human research ethics committees should review the plan and safeguard measures to ensure that the rights, safety, and well-being of child participants are appropriately protected.

บทที่ 20

Chapter

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์ สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร Research Involving Women of Childbearing Potential, Pregnant Women & Breastfeeding Women

บทนำ

สตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์ สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตรมีสิทธิวิทยา และความต้องการด้านสุขภาพที่แตกต่างกัน ทำให้ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จำเป็นต้องพิจารณาเป็นพิเศษเกี่ยวกับการคัดเข้า และการคัดออกในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ สตรีกลุ่มนี้อาจมีความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นที่จะได้รับอันตรายเพิ่มเติมภายใต้สถานการณ์จำเพาะจากการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยที่อาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ หรือเด็กทารกได้ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยง และประโยชน์ รวมถึงการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว มีความซับซ้อน เนื่องจากการศึกษาวิจัยอาจก่อให้เกิดทั้งความเสี่ยงและประโยชน์ต่อทารกในครรภ์หรือเด็กทารกด้วย

Introduction

Women of childbearing potential, pregnant women, and breastfeeding women have distinctive physiologies and health needs, making it essential for researchers and human research ethics committees to give them special considerations regarding inclusion and exclusion in health-related research. They may be

subjected to an increased risk of incurring additional harm under specific circumstances where an intervention and/or research procedure carries the potential for harm to the fetus or infant. Ethical considerations concerning the risk and benefit assessment and informed consent are complicated by the fact that research studies may also present risks and benefits to the fetus or infant.

20.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 20.1.1 สตรีไม่ควรถูกคัดออกจากการวิจัย เว้นแต่จะมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือทางจริยธรรมที่สมเหตุสมผลเพื่อรองรับการคัดออก ทั้งนี้ มีข้อเสนอแนะให้รวมผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเพศหญิงจำนวนหนึ่งที่เหมาะสมสำหรับการทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์บำบัดรักษาที่มีไว้สำหรับใช้ในกลุ่มประชากรที่รวมถึงสตรี

Women should not be excluded from research unless there is a valid scientific or ethical reason to justify their exclusion. For clinical trials involving therapeutic products intended for use by a population that includes women, it is advisable to include a representative number of female participants.

- 21.1.2 เหตุผลทางจริยธรรมในการทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตรมีรากฐานมาจากแนวคิดที่ว่าสตรีกลุ่มนี้ควรได้รับสิทธิเข้าถึงทางเลือกในการรักษาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยอย่างเท่าเทียม การตัดสินใจว่าจะรวม หรือคัดสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตรออกจากการศึกษาวิจัยใด ควรกำหนด

โดยอิงจากการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์อย่างรอบคอบ
ถี่ถ้วน (ดูข้อ 20.2)

Ethical reasons to pursue health-related research involving pregnant women or breastfeeding women are rooted in the concept that they deserve equitable access to effective and safe treatment options. A decision to include or exclude pregnant women or breastfeeding women in a particular research study should be determined based on a careful evaluation of the risks and benefits (see Article 20.2).

- 20.1.3 ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตร ซึ่งทารกแรกเกิดหรือเด็กทารกอาจได้รับผลกระทบจากการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรคำนึงถึงข้อความที่เกี่ยวข้องซึ่งระบุไว้ในบทที่ 19 ด้วย

In research involving pregnant women or breastfeeding women, where neonates or infants might be exposed to the intervention and/or research procedures, stakeholders should also take into account the relevant statements outlined in Chapter 19.

20.2 การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการให้เหตุผล Risk & Benefit Assessment & Justification

- 20.2.1 ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ควรได้รับการจัดการอย่างชัดเจนหากการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับสตรีที่มี

โอกาสตั้งครรภ์หรือสตรีมีครรภ์ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรประเมินความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์อย่างรอบคอบ โดยอิงจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างครอบคลุม ซึ่งรวมถึงการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์

In health-related research, the risks to the fetus should be explicitly addressed if a research study involves women of childbearing potential or pregnant women. Researchers and human research ethics committees should carefully assess the risks to the fetus based on a comprehensive review of the literature, including non-clinical studies involving pregnant animals.

- 20.2.2 ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรมุ่งสร้างสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์หรือเด็กทารกกับความรู้ความสำคัญขององค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับความต้องการด้านสุขภาพของสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตร การวิจัยบางสาขาควรได้รับการส่งเสริม เช่น การแทรกแซงสำหรับภาวะที่เกิดจากการตั้งครรภ์หรือการให้นมบุตร การแทรกแซงสำหรับภาวะที่ส่งผลกระทบต่อประชากรทั่วไปที่คาดว่าจะมีการนำมาใช้ในระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรด้วย และการแทรกแซงสำหรับภาวะที่ส่งผลกระทบต่อทารกในครรภ์หรือเด็กทารก

Researchers and human research ethics committees should aim to strike a balance between the risks to the fetus or infant and the importance of knowledge pertinent to the health needs of pregnant women or breastfeeding

women. Certain research areas deserve a promotion, such as interventions for conditions resulting from pregnancy or breastfeeding, interventions for conditions affecting the general population with anticipated use during pregnancy or breastfeeding, and interventions for conditions affecting the developing fetus or infant.

- 20.2.3 ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำสำหรับการศึกษาวิจัยที่ไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตร หากการศึกษาวินิจฉัยนั้นมีศักยภาพในการสร้างคุณค่าทางสังคมที่สำคัญและไม่สามารถดำเนินการกับสตรีที่ไม่ได้ตั้งครรภ์หรือไม่ให้นมบุตรได้

In certain circumstances, human research ethics committees may permit a minor increase over minimal risk for a research study with no prospect of direct benefits to pregnant or breastfeeding women if the research study has the potential to generate important social value and cannot be conducted on non-pregnant or non-breastfeeding women.

- 20.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ควรอนุญาตให้ดำเนินการศึกษาวินิจฉัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยที่อาจก่อให้เกิดความพิการต่อทารกในสถานที่/บริบทที่ไม่สามารถรับประกันได้ว่าสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์จะสามารถเข้าถึงการทำแท้งที่ปลอดภัย ทันเวลา และถูกกฎหมาย

Human research ethics committees should not permit a research study involving an intervention and/or research procedures with teratogenic potential to be conducted in settings where women of childbearing potential cannot be assured access to a safe, timely, and legal abortion.

- 20.2.5 ในกรณีส่วนใหญ่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ควรอนุญาตให้รวมสตรีมีครรภ์ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยที่อาจก่อให้เกิดความพิการแต่กำเนิด ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มีมากกว่าประโยชน์ทางสังคมใด ๆ ที่อาจคาดคิดได้

In most cases, human research ethics committees should not permit the inclusion of pregnant women in a research study involving a potentially teratogenic intervention and/or research procedures. The risks of harm to the fetus far outweigh any conceivable societal benefits.

- 20.2.6 ผู้วิจัยและ/หรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่มีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการตัดสินใจเกี่ยวกับช่วงเวลา วิธี หรือขั้นตอนในการยุติการตั้งครรภ์ หรือในการประเมินความอยู่รอดของทารกแรกเกิด

Researchers and/or research staff who are engaged in the research study must not be involved in any decisions regarding the timing, method, or procedures for terminating a pregnancy or determining the viability of a neonate.

20.3 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

Informed Consent

- 20.3.1 ผู้วิจัยควรแจ้งให้สตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์ทราบถึงความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ หากพวกเธอตั้งครรภ์ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยควรเปิดเผยข้อมูลแก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อทายาทและภาวะเจริญพันธุ์ในอนาคตด้วย

Researchers should inform women of childbearing potential about the risks to the fetus if they become pregnant during research participation. In certain circumstances, researchers should also disclose information to potential participants regarding the impact on their future offspring and fertility.

- 20.3.2 ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีมีครรภ์ ผู้วิจัยควรเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อผลลัพธ์การตั้งครรภ์และต่อทารกในครรภ์ รวมถึงความเป็นไปได้ของการเกิดความพิการแต่กำเนิด (ถ้ามี) ให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย เมื่อหลักฐานเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าวยังไม่แน่ชัดหรือมีความขัดแย้งกัน ก็ควรเปิดเผยข้อมูลนี้ต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยด้วย

In a research study involving pregnant women, researchers should disclose information about the risks to pregnancy outcomes and the fetus, including the possibility of birth defects, if any, to potential participants. When evidence concerning such risks is uncertain or conflicting, this information should also be disclosed to them.

- 20.3.3 ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อทารกในครรภ์หรือเด็กทารก สตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตรยังคงมีอิสระในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่ อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยควรเปิดโอกาสให้พวกเขาปรึกษากับบิดาของทารกในครรภ์หรือเด็กทารก หากพวกเขาประสงค์จะทำเช่นนั้น

In a research study involving an intervention and/or research procedure that may affect the fetus or infant, pregnant women or breastfeeding women retain the autonomy in deciding whether to participate. However, researchers should provide an opportunity for them to consult with the father of the fetus or infant if they wish to do so.

20.4 การติดตามความปลอดภัยและการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม Safety Monitoring & Additional Safeguards

- 20.4.1 ผู้วิจัยควรดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์จะไม่ตั้งครรภ์ในระหว่างการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยที่อาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์

Researchers should implement measures to ensure that women of childbearing potential do not become pregnant while participating in a research study involving an intervention and/or research procedure that carries the potential for harm to the fetus.

20.4.2 ผู้วิจัยควรรวมแผนการติดตามผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ไว้ในเอกสารโครงการวิจัย (ในกรณีที่ทำได้) แผนนี้ควรครอบคลุมความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของสตรี ตลอดจนสุขภาพของเด็กทั้งในระยะสั้นและระยะยาว เมื่อพบความผิดปกติของทารกในครรภ์ สตรีมีครรภ์ควรมีทางเลือกในการทำแท้งตามกฎหมายได้ (ดูข้อ 20.2.4 รวมด้วย)

Researchers should include a plan, when applicable, for monitoring the pregnancy's outcome in the protocol. This plan should cover the safety and well-being of women, as well as the short-term and long-term health of their children. Upon detecting fetal anomalies, pregnant women should be able to opt for a legal abortion (also see Article 20.2.4).

20.4.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรทำให้มั่นใจว่าจะไม่มีการเสนอสิ่งจูงใจ ไม่ว่าจะเป็นตัวเงินหรืออย่างอื่น ให้กับสตรีมีครรภ์หรือคู่ครองเพื่อกระตุ้นให้ยุติการตั้งครรภ์

Human research ethics committees should ensure that no incentives, whether monetary or otherwise, will be offered to pregnant women or their partners to encourage the termination of a pregnancy.

การวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข
Research during a Public Health Emergency

บทนำ

การเกิดภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข เช่น สถานการณ์ภัยพิบัติ หรือการระบาดของโรค สามารถนำไปสู่ผลกระทบด้านสุขภาพที่รุนแรง สถานการณ์เหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อประชากรจำนวนมากในขณะ ที่ทรัพยากรมีจำกัด การวิจัยที่ดำเนินการในช่วงภัยพิบัติหรือการระบาดของ โรคมีความสำคัญในการช่วยให้ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพค้นหาวิธีการ ที่สามารถบรรเทาผลกระทบจากภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขได้ อย่างไรก็ตาม การวิจัยดังกล่าวอาจก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรม เช่น การประเมิน ความเสี่ยงและประโยชน์ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว การจ่ายเงินและ ค่าชดเชย ข้อพิจารณาของชุมชน และการจัดสรรทรัพยากร รวมถึงการจัดหา และการส่งมอบการดูแลสุขภาพที่ได้มาตรฐาน แม้ว่าการดำเนินการวิจัยจะมี ความสำคัญในการแก้ไขวิกฤตด้านสาธารณสุข แต่ก็ควรธำรงไว้ซึ่งมาตรฐาน ทางจริยธรรม เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ประสบภัยพิบัติและ/หรือชุมชนที่ได้รับผลกระทบ จะไม่ถูกเอาเปรียบจนเกินควร

Introduction

The occurrence of a public health emergency, such as a disaster situation or disease outbreak, can lead to a destructive health impact. Such situations can potentially affect a large population with limited resources. Research conducted during

a disaster situation or disease outbreak is important to enable healthcare professionals to search for measures that can mitigate the impacts of a public health emergency. However, such research may raise ethical issues, such as risk and benefit assessment, informed consent, payment and compensation, community considerations, and resource allocation, including the provision and delivery of standard healthcare. While conducting research is crucial in resolving public health crises, ethical standards should be maintained, ensuring that disaster victims and/or affected communities are not unduly exploited.

21.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

General Considerations

- 21.1.1 แม้ว่าการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขจะเกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว แต่ก็ควรดำรงไว้ซึ่งมาตรฐานทางจริยธรรม และคำถามวิจัยควรได้รับการอธิบายถึงเหตุผลในแง่ของความเกี่ยวข้องกับการป้องกันและ/หรือการจัดการสถานการณ์ภัยพิบัติหรือการระบาดของโรค

Even though research during a public health emergency is emergent, ethical standards should be maintained, and research questions should be justified in terms of their relevance to the prevention and/or management of the disaster situation or disease outbreak.

- 21.1.2 การวิจัยควรดำเนินการก็ต่อเมื่อไม่ขัดขวางการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน ซึ่งเกี่ยวข้องกับการประเมินผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

กับบุคลากร อุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวก และ/หรือทรัพยากรอื่น ๆ ที่อาจทำให้เบี่ยงเบนไปจากการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน

Research should proceed only if it does not hinder emergency responses. This involves assessing potential impacts on personnel, equipment, facilities, and/or other resources that may be diverted from emergency responses.

- 21.1.3 เนื่องจากลักษณะของการวิจัยที่มีวิวัฒนาการอย่างรวดเร็วในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข อาจจำเป็นต้องใช้การออกแบบการวิจัยที่สามารถปรับเปลี่ยนได้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

Due to the rapidly evolving nature of research during a public health emergency, an adaptive research design may be applied to increase efficiency in medical product development.

- 21.1.4 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรมถือเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขเนื่องจากทรัพยากรมีจำกัด การคัดเลือกบุคคลและกลุ่มเปราะบางออกจากกรวิจัยควรได้รับการพิจารณาอย่างรอบคอบและมีเหตุผลอันสมควร

Fair selection of participants is of particular essence during a public health emergency due to limited resources. The exclusion of vulnerable individuals and groups should be carefully considered and justified.

21.1.5 การให้ลำดับความสำคัญแก่ประชากรบางกลุ่มในการเข้าในการศึกษาวิจัยก่อนอาจถือว่าสมเหตุสมผลตามกรอบจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดสรรทรัพยากร (ดูข้อ 7.3.1) ตัวอย่างเช่นในบริบทของการระบาดของโรค กลุ่มประชากรบางกลุ่ม เช่น ผู้ปฏิบัติงานแนวหน้า อาจได้รับการจัดลำดับความสำคัญในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ทำให้พวกเขาสามารถเข้าถึงการบำบัดรักษาในระยะทดลองได้ก่อน หากพวกเขาสามารถได้รับประโยชน์โดยตรงจากการรักษานั้น

The prioritization of a certain population during enrollment in a research study may be considered justifiable based on ethical frameworks concerning resource allocation (see Article 7.3.1). For instance, in the context of a disease outbreak, certain groups within the population, such as frontline workers, may be given priority for enrollment in a research study, enabling them to access experimental therapeutics if they can directly benefit from it.

21.2 Risk & Benefit Assessment & Justification

การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการให้เหตุผล

21.2.1 ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณาความสมดุลระหว่างความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและการนำมาตรการป้องกันเพื่อบรรเทาภาระและความทุกข์ทรมานไปปฏิบัติ ความเสี่ยงในการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขสามารถมีได้หลายรูปแบบและอาจเกิดขึ้นพร้อมกัน

ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายทางร่างกาย ความทุกข์ทางจิตใจ การสูญเสียศักดิ์ศรี การละเมิดการรักษาความลับ ผลกระทบทางกฎหมาย ความยากลำบากทางเศรษฐกิจ และความสนใจของสื่อมวลชนที่อาจไม่ต้องการ

Researchers and human research ethics committees should consider a balance between the foreseeable risks to participants and the implementation of protective measures meant to alleviate burden and distress. Risks in research during a public health emergency can be varied and concurrent, including the risks of physical harm, psychological distress, loss of dignity, breach of confidentiality, legal repercussions, economic hardships, and potential unwanted media attention.

- 21.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจขอให้ผู้วิจัยจัดเตรียมแผนการแบ่งปันข้อมูลเบื้องต้นและ/หรือการแบ่งปันวัสดุชีวภาพในเอกสารโครงการวิจัย โดยเน้นถึงความสำคัญของการระบุประโยชน์ต่อประชากรหรือชุมชนที่เป็นแหล่งข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพ

Human research ethics committees may request researchers to provide a preliminary data sharing and/or biological material sharing plan in the protocol, emphasizing the importance of outlining the benefits to the population or community from which the data and/or biological materials will be obtained.

21.3 การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

Informed Consent

- 21.3.1 ผู้วิจัยควรออกแบบกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวให้ครอบคลุมและมีความเห็นอกเห็นใจ โดยคำนึงถึงบุคคลที่อาจอยู่ในสถานการณ์ที่กระทบกระเทือนจิตใจ

Researchers should design the informed consent process to be comprehensive and compassionate, taking into account individuals who may be in traumatic situations.

- 21.3.2 ในขณะที่ทำการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ผู้วิจัยควรเน้นย้ำถึงความแตกต่างระหว่างการวิจัยและการบรรเทาทุกข์ด้านมนุษยธรรมสำหรับผู้ที่สามารถเข้าร่วมการวิจัย เพื่อป้องกันความสับสนและการเข้าใจผิด

While obtaining informed consent, researchers should underscore the difference between research and humanitarian relief for potential participants to prevent confusion and misunderstanding.

21.4 การจ่ายเงินและค่าชดเชย

Payment & Compensation

- 21.4.1 แม้ว่าการจ่ายเงินและค่าชดเชยสำหรับการเข้าร่วมการวิจัยอาจก่อให้เกิดข้อกังวลด้านจริยธรรมที่สำคัญในการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข เนื่องจากอาจเกิดการบีบบังคับหรืออิทธิพลเกินควร แต่ก็ยังคงถือเป็นจริยธรรมของผู้วิจัยที่จะจัดการ

กับความต้องการพื้นฐานของผู้ประสบภัยพิบัติและ/หรือชุมชนที่ได้รับผลกระทบ แทนที่จะเสนอค่าชดเชยเป็นตัวเงิน ผู้วิจัยอาจให้ความช่วยเหลือโดยเชื่อมโยงพวกเขากับข้อมูลสำหรับผู้ประสบภัยพิบัติและบริการให้คำปรึกษา หรือส่งพวกเขาไปยังแหล่งทรัพยากรที่เหมาะสม

While payment and compensation for research participation may raise significant ethical concerns in research during a public health emergency due to the potential for coercion or undue influence, it remains ethical for researchers to address the basic needs of disaster victims and/or affected communities. Instead of offering monetary compensation, researchers may provide assistance by connecting them with victim information and advice services or referring them to appropriate resources.

21.5 ข้อพิจารณาของชุมชน

Community Considerations

- 21.5.1 ผู้วิจัยควรให้ชุมชนที่ได้รับผลกระทบมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่ามีการส่งเสริมและเคารพความละเอียดอ่อนทางวัฒนธรรม (ดูข้อ 13.5 ร่วมด้วย)

Researchers should engage the affected community in the research study to ensure that cultural sensitivity is promoted and respected (also see Article 13.5).

- 21.5.2 ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยอาจร่วมมือกับหน่วยงานด้านสุขภาพในท้องถิ่นของชุมชนที่ได้รับผลกระทบเพื่อให้มั่นใจหรือส่งเสริมการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

In certain circumstances, researchers may cooperate with local health authorities of the affected community to ensure or promote additional safeguards for participants.

21.6 การทบทวนด้านจริยธรรมและการอนุมัติ

Ethical Review & Approval

- 21.6.1 เพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถเริ่มการศึกษาวิจัยในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับภัยพิบัติหรือการระบาดของโรคได้อย่างรวดเร็ว การทบทวนด้านจริยธรรมของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องควรได้รับการเร่งรัดเนื่องจากเป็นสถานการณ์ที่ไวต่อเวลา การอำนวยความสะดวกในการทบทวนอย่างรวดเร็วโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจเกี่ยวข้องกับการลดระยะเวลาในการประมวลผลเอกสาร การเร่งรัดการทบทวนด้านจริยธรรมโดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การปรับปรุงการตอบสนองของผู้วิจัยให้มีประสิทธิภาพขึ้น และการเร่งรัดกระบวนการอนุมัติโดยรวม

To ensure the rapid initiation of research studies on disaster or disease outbreak-relevant topics, the ethical review of protocols and related documents should be accelerated due to time-sensitive circumstances. Facilitating a rapid review by human research ethics committees may involve shortening the timeline for

document processing, accelerating ethical reviews by human research ethics committee members, streamlining researchers' responses, and accelerating the overall approval process.

- 21.6.2 เพื่ออำนวยความสะดวกในการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างรวดเร็ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจจำเป็นต้องเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการทบทวนในวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร

To facilitate a rapid review of research studies, human research ethics committees may necessitate additions or changes to the review process in the written procedures.

- 21.6.3 ภายใต้สถานการณ์จำเพาะ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจพิจารณาทางเลือกในการจัดการประชุมเสมือนเพื่อลดความเสี่ยงด้านสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นจากการประชุมแบบพบหน้ากันระหว่างกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Under specific circumstances, human research ethics committees may consider the option of conducting virtual meetings to mitigate potential health risks associated with in-person meetings among human research ethics committee members.

วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Written Procedures for Human Research Ethics
Committees

วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรครอบคลุมองค์ประกอบต่อไปนี้ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านี้) เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีอิสระ มีความหลากหลายทางสาขาวิชา จากหลายภาคส่วน มีความสามารถ มีประสิทธิภาพ และโปร่งใส

Written procedures for human research ethics committees should include, but are not limited to, the following elements to ensure that the committee's operation is independent, multi-disciplinary, multi-sectorial, competent, efficient, and transparent.

1. การก่อตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Constitution of the human research ethics committee

- ก. การคัดเลือกและการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
หน่วยงานที่แต่งตั้ง ขอบเขตงาน (ซึ่งรวมถึงวัตถุประสงค์หลัก
และขอบเขต) และข้อกำหนดและเงื่อนไขการแต่งตั้ง

Selection and appointment of human research ethics committee members, the appointing entity, terms of reference including the primary objective and scope, and appointment terms and conditions

- ข. ข้อกำหนดขององค์ประกอบและองค์ประชุม
Composition and quorum requirements
 - ค. หน้าที่และอำนาจ
Function and authorities
 - ง. ข้อกำหนดการฝึกอบรม
Training requirements
 - จ. การจัดการเรื่องการรักษาความลับของเอกสารและความขัดแย้งทางผลประโยชน์
Management of the confidentiality of documents and conflicts of interest
 - ฉ. การคัดเลือกและการเชิญ/แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนบทบาทและอำนาจ
Selection and invitation/appointment of independent consultants, as well as their roles and authorities
 - ช. สำนักงานที่ทำหน้าที่สนับสนุนและขอบเขตงานของสำนักงาน
Supporting office and its terms of reference
2. ขั้นตอนการยื่นเอกสารและเอกสารที่จำเป็นสำหรับการทบทวน ตลอดจนการกำหนดว่าการศึกษาใดที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวน
Submission procedures and documents required for review, as well as the determination of studies that are eligible for exemption from review
 3. การจัดการเอกสารที่ยื่นมา
Management of submitted documents

4. วิธีดำเนินการทบทวนขั้นแรก

Initial review procedures

- ก. วิธีดำเนินการทบทวนแบบเร็วและทางเลือกในการตัดสินใจ

Expedited review procedures and decision options

- ข. วิธีดำเนินการทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะและทางเลือกในการตัดสินใจ

Full board review procedures and decision options

- ค. เกณฑ์การอนุมัติและการกำหนดความถี่ของการทบทวนต่อเนื่อง (ในกรณีที่เป็น)

Criteria for approval and determination of the frequency of continuing reviews, when required

- ง. ข้อกำหนดหลังการอนุมัติสำหรับผู้วิจัย

Post-approval requirements for researchers

- จ. วิธีดำเนินการเพื่ออำนวยความสะดวกในการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างรวดเร็วในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (หากเกี่ยวข้อง) ซึ่งอาจรวมถึงการจัดเตรียมการประชุมพิเศษเพิ่มเติม

Procedures to facilitate rapid reviews of research studies in case of public health emergencies, if applicable, which may include the preparation of extra meetings

5. วิธีดำเนินการหลังการอนุมัติ

Post-approval procedures

- ก. วิธีดำเนินการทบทวนต่อเนื่องและทางเลือกในการตัดสินใจ

Continuing review procedures and decision options

- ข. วิธีดำเนินการทบทวนรายงานที่ยื่นมาภายหลังการอนุมัติ (เช่น วิธีดำเนินการทบทวนการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย รายงานความปลอดภัย รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสาร โครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน และ รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย) และทางเลือกในการตัดสินใจ

Post-approval review procedures of submitted reports (e.g., review procedures of protocol amendments, safety reports, protocol deviation/noncompliance reports, and final reports) and decision options

- ค. การเยี่ยมชมติดตามสถานที่วิจัย (ในกรณีที่เหมาะสม)

Site monitoring visits, when required

6. วิธีดำเนินการประชุม

Meeting procedures

- ก. การจัดเตรียมวาระการประชุม

Preparation of the meeting agenda

- ข. การดำเนินการประชุมและวิธีในการนำไปสู่การตัดสินใจ

(เช่น ฉันทมติหรือการลงคะแนนเสียง)

Conduct of the convened meeting and methods for arriving at decisions (i.e., consensus or voting)

- ค. การจัดเตรียมบันทึกการประชุม

Preparation of the minutes

7. การบันทึกและการจัดเก็บเอกสาร

Documentation and archiving

- ก. การจัดเก็บเอกสาร ซึ่งรวมถึงระบบการจัดการเอกสาร (ในบริบทที่ทำได้)

Archiving documents, including a document management system, where applicable

- ข. การรักษาความลับของเอกสาร ซึ่งรวมถึงระยะเวลาในการจัดเก็บ การเข้าถึง และการกำจัดเอกสาร

Maintenance of the confidentiality of documents including the period of document storage, accessibility, and disposal

8. การจัดการข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย และบุคคลอื่น ๆ
Handling of complaints of participants, researchers, and others
9. การประกันคุณภาพการปฏิบัติงานและผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Quality assurance of the human research ethics committee's operation and performance

หมายเหตุ : วิธีดำเนินการข้างต้นบางส่วนหรือทั้งหมดอาจเสริมด้วยคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย ซึ่งอาจรวมถึงขั้นตอนการอุทธรณ์และการอธิบายข้อกำหนด

Note that some or all of the above-mentioned procedures may be supplemented with guidance for researchers, which may include appeal procedures and explanations of the requirements.

กรอบเวลาในการสื่อสารกับผู้วิจัย เช่น กรอบเวลาที่คาดหวังตั้งแต่การยื่นเอกสารจนถึงการตัดสินใจ ควรมีการระบุไว้ในวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยคำนึงถึงศักยภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

The time frame for communication with researchers, such as the expected time frame from submission to the decision, should be specified in written procedures, taking into account the capacity of the human research ethics committee.

คณะทำงานจัดทำคู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้าน
จริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Working Group for the Preparation of the Handbook of the
National Policy on Ethics Oversight and Ethical Guidelines for
Research Involving Humans

ที่ปรึกษาคณะทำงานฯ

Advisor

รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Nimit Morakote, Ph.D.

Associate Professor

Faculty of Medicine, Chiang Mai University

ประธานคณะทำงานฯ

Chair

รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ณัฐ คุณรังษีสมบุญ

ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Nut Koonrungsomboon, M.D., Ph.D.

Associate Professor

Department of Pharmacology, Faculty of Medicine, Chiang Mai
University

คณะทำงานฯ

Members

รองศาสตราจารย์ ดร. แพทย์หญิงอัจฉรีย์ อินทุโสมา

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

Utcharee Intusoma, M.D., Ph.D.

Associate Professor

Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Prince of
Songkla University

รองศาสตราจารย์ชาตรี เรืองเดชณรงค์

คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Chatree Rueangdetnarong, LL.B.

Associate Professor

Faculty of Law, Chiang Mai University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
มหาวิทยาลัยมหิดล

Chusak Okascharoen, M.D., Ph.D.

Assistant Professor

Department of Pediatrics, Faculty of Medicine Ramathibodi
Hospital, Mahidol University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉลอง ชีวเกรียงไกร
ภาควิชาสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chalong Cheewakriangkrai, M.D.
Assistant Professor
Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of
Medicine, Chiang Mai University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรหญิงสุพัตรา ปรศุพัฒนา
สาขาวิชาเภสัชเวชและพิษวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
Supatra Porasuphatana, Ph.D.
Assistant Professor
Division of Pharmacognosy and Toxicology, Faculty of
Pharmaceutical Sciences, Khon Kaen University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จักรพันธ์ ชัดชุมแสง
ภาควิชาสังคมวิทยา คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัย
ขอนแก่น
Jaggapan Cadchumsang, Ph.D.
Assistant Professor
Department of Social Sciences, Faculty of Humanities and
Social Sciences, Khon Kaen University

เลขานุการคณะทำงานฯ
Secretary

นางสาวทิพากร อินทจักร์

งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Tipakorn Intajak, M.Sc.

General Administration Officer

Research Administration Section, Faculty of Medicine, Chiang Mai
University

คณะผู้ทรงคุณวุฒิ Expert Panel

ผู้ทรงคุณวุฒิ 37 คน มีส่วนในการทบทวนและให้ความเห็นต่อคู่มือฉบับร่าง โดยเป็นตัวแทนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ ซึ่งรวมถึงสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้สนับสนุนการวิจัย หน่วยงานกำกับดูแล และชุมชน ชื่อและสังกัดหรือตัวแทนของพวกเขาได้แสดงไว้ด้านล่างตามลำดับตัวอักษรภาษาอังกฤษ

Thirty-seven experts contributed to the review and provided comments on the draft of this handbook. They represent various stakeholders, including institutions, human research ethics committees, sponsors, regulatory authorities, and communities. Their names and affiliations or representatives are listed below in alphabetical order.

รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศักดิ์ ตันติวณิชชี

ตัวแทนแพทยสภา

Adisak Tantiworawit, M.D.

The Medical Council of Thailand

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์อมร ลีลารัศมี

ตัวแทนแพทยสภา

Amorn Leelarasamee, M.D.

The Medical Council of Thailand

เภสัชกรหญิงอนงค์นัย ยังศรีพิทักษ์
บริษัทโนโว นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด
Anongnai Yangsriphithak
Novo Nordisk Pharma (Thailand) Ltd.

รองศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกรอนันต์ ไชยกุลวัฒนา
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
Anun Chaikoolvatana, Ph.D.
Ubon Ratchathani University

พลตรีหญิง รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงอาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา
ตัวแทน Forum for Ethical Review Committees in Asia and the
Western Pacific Region (FERCAP)
Aphornpirom Ketpanya, M.D.
Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western
Pacific Region (FERCAP)

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.บุษบา ศุภวัฒน์ธนบดี
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
Busaba Supawattanabodee, Ph.D.
Navamindradhiraj University

คุณบุษรา สุขพนิชนันท์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร
Bussara Sukpanichnant
Armed Forces Research Institute for Medical Science (AFRIMS)

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชัยชนะ นิ่มนวล
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Chaichana Nimnuan, M.D., Ph.D.
Chulalongkorn University

พันเอก ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชาญชัย ไตรวารี
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

Chanchai Traivaree, M.D.
Phramongkutklao College of Medicine

นายแพทย์ชวลิต นาถประทาน
ตัวแทนชุมชน

Chawalit Natpratan, M.D.
Community representative

อาจารย์เจนวิทย์ นวลแสง
มหาวิทยาลัยบูรพา

Janewit Nuansang
Burapha University

เภสัชกรหญิงจิรารัตน์ เพ็ญศรี
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Jirarat Phempusri
Food and Drug Administration, Thailand

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร. แพทย์หญิงจันทรา เหล่าถาวร
มูลนิธิ SIDCER-FERCAP (Strategic Initiative for Developing Capacity
in Ethical Review & Forum for Ethical Review Committees in Asia
and the Western Pacific region)

Juntra Laothavorn, M.D., Ph.D.

**SIDCER-FERCAP Foundation (Strategic Initiative for Developing
Capacity in Ethical Review & Forum for Ethical Review
Committees in Asia and the Western Pacific region)**

แพทย์หญิงกนกวรรณ พรประสิทธิ์
บริษัทคลินิกเซอร์

Kanokwan Pornprasit, M.D.

Clinixir, Co. Ltd.

ดร.กิตติมา ศรีวัฒนกุล
สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

Kittima Sriwatanakul, Ph.D.

**Pharmaceutical Research and Manufacturers Association
(PReMA)**

ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงขวัญชนก ยิ้มแต่
มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย (มสจท.)

Kwanchanok Yimtae, M.D.

Foundation for Human Research Promotion in Thailand

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ณภัทรรต บัวทอง

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

Napakkawat Buathong, Ph.D.

Prince of Songkla University

อาจารย์ ดร.ณัฐธรรมา น้ำฟ้า

มหาวิทยาลัยบูรพา

Nattharmma Namfah, Ph.D.

Burapha University

พันเอก รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

Nithipun Suksumek, M.D.

Phramongkutklao College of Medicine

คุณนวลลออ จุลพีปาสาน์

ตัวแทนชุมชน

Nuallaor Chulapasars

Community representative

แพทย์หญิงอรวรรณ ศิลปะกิจ

โรงพยาบาลศรีธัญญา

Orawan Silpakit, M.D.

Srithanya Hospital

รองศาสตราจารย์ ดร. เกสักรหญิงพัชรามรณ์ สุดชาภา
มหาวิทยาลัยนเรศวร

Patcharaporn Sudchada, Ph.D.
Naresuan University

รองศาสตราจารย์ ดร.เพ็ญจันทร์ ประดับมุข เซอร์เรอร์
มหาวิทยาลัยมหิดล

Penchan Pradubmook Sherer, Ph.D.
Mahidol University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรรณทิพา ว่องไว
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Phanthipha Wongwai, M.D.
Khon Kaen University

นายแพทย์ประวิช ตัญญูสิทธิสุนทร
เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
Medical Research Network of the Consortium of Thai Medical
Schools (MedResNet)

พลตรีหญิง รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงแสงแข ชำนาญวนกิจ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

Sangkae Chamnanvanakij, M.D.
Mae Fah Luang University

รองศาสตราจารย์ ดร. แพทย์หญิงสมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล
มหาวิทยาลัยมหิดล

Somruedee Chatsiricharoenkul, M.D., Ph.D.
Mahidol University

แพทย์หญิงสุนนมาลย์ มนัสศิริวิทยา
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

Sumonmal Manusirivithaya, M.D.
Navamindrathiraj University

พลตรี รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สุธี พานิชกุล
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Suthee Panichkul, M.D.
Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT)

ศาสตราจารย์ กิตติคุณ แพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Tada Sueblinvong, M.D.
Chulalongkorn University

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงทิพาพร ธาระวานิช
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

Thipaporn Tharavanij, M.D.
Thammasat University

แพทย์หญิงทุมวดี ตั้งศิริวัฒนา

โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น

Thumwadee Tangsiriwatthana, M.D.

Khon Kaen Hospital

เภสัชกรวราวุธ เสริมสินศิริ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Varavoot Sermsinsiri

Food and Drug Administration, Thailand

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

กระทรวงสาธารณสุข

Vichai Chokevivat, M.D.

Ministry of Public Health

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วนาวัลย์ ดาดี

มหาวิทยาลัยนเรศวร

Wanawan Doherty, Ph.D.

Naresuan University

เภสัชกรหญิงวณิชยา ตันเพียวกุล

บริษัทแอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด

Wanitchaya Tanpurekul

AstraZeneca (Thailand), Co. Ltd.

เภสัชกรวีระยุทธ คุณาศิริรัตน์

บริษัทเอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด

Werayut Kunasirirat

MSD (Thailand), Co. Ltd.



คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วย
การกำกับดูแลด้านจริยธรรม
และแนวทางจริยธรรมสำหรับ
การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
ISBN 978-974-326-731-4



9 789743 267314