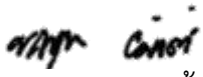
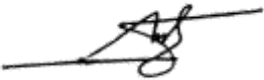

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 04/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 1 ของ 19 หน้า</p>

**กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย**  
**Review Process**

วันที่เริ่มใช้ 12 มกราคม 2558  
 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 15 ตุลาคม 2554


ผู้จัดทำ  วันที่ 12 มกราคม 2558  
 (รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่้)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 12 มกราคม 2558  
 (รศ.ดร.กิตติชัย ไตรรัตนศิริชัย)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 04/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 2 ของ 19 หน้า</p>

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงาน	4
	5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย	5
	5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้สำนักงาน	14
	5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ	14
6	นิยามศัพท์	15
7	ประวัติการแก้ไข	17
8	เอกสารอ้างอิง	18
9	ภาคผนวก	18
	ภาคผนวก 1 AF/01-04/03.0 แบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม	19

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 04/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 3 ของ 19 หน้า</p>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

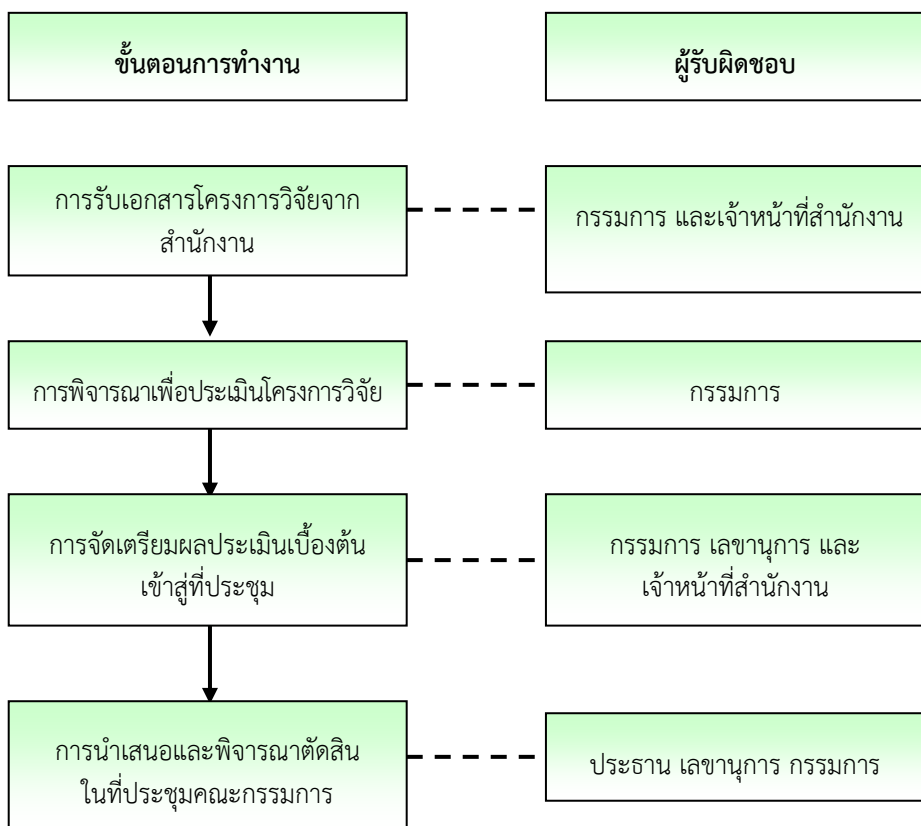
### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมแนวทางการพิจารณาเพื่อประเมินและนำเสนอโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ และโครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้ว แต่ยังคงจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาเพื่อประเมินต่อเนื่อง

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ประเมินและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการประเมินและนำเสนอโครงการวิจัยตามที่กำหนด

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยขอนแก่น</b> <b>The Khon Kaen University Ethics Committee</b> <b>In human research</b>	<b>SOP 04/03.0</b>  <b>2015</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 4 ของ 19 หน้า</b>

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงาน

#### 5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก

5.1.1.1 เมื่อกรรมการได้รับการติดต่อจากสำนักงานให้ประเมินโครงการวิจัยให้กรรมการพิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.1.1.2 หากไม่สามารถประเมินได้ตามเวลาที่กำหนดหรือไม่สามารถเข้าร่วมนำเสนอในที่ประชุมขอให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานโดยด่วนและลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที

5.1.1.3 ให้กรรมการตรวจสอบชื่อโครงการวิจัยและชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หากกรรมการผู้พิจารณาประเมินมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมิน เป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานโดยด่วนหรือลบข้อมูลโครงการวิจัยใน จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที


5.1.1.4 ให้กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับตามประเภทของโครงการวิจัย

5.1.1.5 หากเอกสารที่กรรมการได้รับไม่ครบถ้วนหรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่จะประเมินหรือประเภทของโครงการวิจัย ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้อง และครบถ้วน ทั้งนี้ การศึกษาวิจัยทางด้านคลินิกจะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิกตามแบบเอกสารภาคผนวก AF/12-03/03.0 การศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์ จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ตามแบบเอกสารภาคผนวก AF/13-03/03.0

#### 5.1.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณาและต้องการการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม

5.1.2.1 เมื่อเลขานุการหรือกรรมการได้รับมอบหมายให้ประเมินผลแก้ไขหรือ ชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย ให้กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการที่ได้รับประกอบด้วย

- 1) เอกสารฉบับก่อนแก้ไข
- 2) หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 04/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 5 ของ 19 หน้า</p>

3) เอกสารฉบับแก้ไขและบันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามของผู้วิจัย

4) แบบประเมิน

5.1.2.2 หากเอกสารที่เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายได้รับไม่ครบถ้วน ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม ให้ถูกต้องและครบถ้วน

5.1.3 โครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้วแต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณา เพื่อประเมินต่อเนื่อง รายละเอียดขั้นตอนการรับเอกสารให้เป็นไปตาม SOP บทที่ 6

## 5.2 การพิจารณาประเมินโครงการวิจัย

5.2.1 หลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มี 3 ประเด็น คือ

5.2.1.1 หลักความเคารพในบุคคล (เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน เคารพในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว และเป็นอิสระในการตัดสินใจและเคารพในความเป็นส่วนตัวหรือรักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอเพราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้)

5.2.1.2 หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (การชั่งน้ำหนักประเมินความเสี่ยง และผลประโยชน์ที่จะต้องให้มีการลดความเสี่ยงน้อยที่สุด และการสร้างประโยชน์ให้สูงสุด)


5.2.1.3 หลักยุติธรรม (ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค)

5.2.2 การประเมินเบื้องต้นเพื่อแยกประเภทการพิจารณา การประเมินเบื้องต้นสามารถแยกตามประเภทโครงการวิจัย ได้ดังนี้

5.2.2.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมกรรมการมีหลักเกณฑ์ในการแยกประเภทโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มการขอยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย (AF/05-03/03.0) ดังต่อไปนี้

- 1) พิจารณาว่ากิจกรรมดังกล่าวเป็นงานวิจัยหรือไม่
- 2) พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเป็นการวิจัยในมนุษย์หรือไม่
- 3) พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายโครงการวิจัยประเภทใดในประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 99/2550
- 4) ประเภทของโครงการวิจัยตามข้อ 4 ของประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่นดังนี้
  - (4.1) โครงการวิจัยทางการศึกษา

- ที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา และ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยขอนแก่น</b> <b>The Khon Kaen University Ethics Committee</b> <b>In human research</b>	<b>SOP 04/03.0</b>  <b>2015</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 6 ของ 19 หน้า</b>

- เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา **และ**
  - เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา
- (4.2) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ
- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน
  - การบันทึกข้อมูล**ไม่**สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล **และ**
  - ข้อมูลที่วิจัย**ไม่**เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศการติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ **และ**
  - การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล **ไม่**ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน
- (4.3) โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ
- เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจหรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร **และ**
  - มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย **และ**
  - ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ
- (4.4) โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยขอนแก่น</b> <b>The Khon Kaen University Ethics Committee</b> <b>In human research</b>	<b>SOP 04/03.0</b>  <b>2015</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 7 ของ 19 หน้า</b>

- อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม **หรือ**
  - อาหาร หรือสินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของ ผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
- (4.5) โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่
- (4.5.1) โครงการที่ใช้เชื้อที่ แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็น สายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ
- (4.5.2) โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ
- (4.5.3) โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของ งาน ทันตกรรม หรือ
- (4.5.4) โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบโดยตรงต่ออาสาสมัคร

5.2.2.2 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว เข้าข่ายโครงการวิจัย ตามข้อ 5 ในประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 99/2550 ดังนี้

- 1) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล หรือการศึกษาจาก
  - เอกสารเวชระเบียนที่มีอยู่ก่อน (Medical record)
  - แหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้ได้
  - และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคล
  - ในกรณีที่เป็นเวชระเบียนผู้ป่วย หากแบบฟอร์มยินยอมของ โรงพยาบาลที่จะทำการเก็บข้อมูล ไม่มีการขอความยินยอมจากผู้ป่วย เพื่ออนุญาตให้บุคลากรของโรงพยาบาลใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการวิจัย ได้ จะต้องมีแพทย์ในโรงพยาบาลนั้นเป็นผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้วิจัยขอ ความยินยอมจากผู้ป่วยในการใช้ข้อมูลสุขภาพซึ่งถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคลตาม พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ
- 2) โครงการการศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยขอนแก่น</b> <b>The Khon Kaen University Ethics Committee</b> <b>In human research</b>	<b>SOP 04/03.0</b>  <b>2015</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 8 ของ 19 หน้า</b>

- การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/Surplus blood) และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถระบุหรือเชื่อมโยงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
- โครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว และ
- ผู้วิจัยได้แจ้งให้อาสาสมัครรับทราบการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือเพื่อใช้ในงานวิจัยอื่นต่อไปและขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเป็นเจ้าของคลังชีวภาพ


3) โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่มหาวิทยาลัยขอนแก่นได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้และได้ดำเนินการไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการประเมินและรับรองผลการพิจารณาของคณะกรรมการนั้นๆ

#### 5.2.3 เนื้อหาสาระในการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

5.2.3.1 เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) การวิจัยในมนุษย์ทางคลินิกจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็น และไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการแทนได้ และจะต้องมีหลักฐานผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือการวิจัยด้วยวิธีอื่น ที่แสดงว่าประสบความสำเร็จตามสมควร และสมควรนำมาใช้กับมนุษย์
- 2) การวิจัยในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อคาดหมายได้ว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่า การใช้วิธีการอย่างอื่น และมีหลักฐานแสดงว่าไม่น่าก่อให้เกิดความเสียหายหรือ อันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์
- 3) หากมีการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก ให้พิจารณาว่าโรคหรือภาวะที่ศึกษามีการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่อย่างไร และเหตุผลในการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอกเหมาะสมหรือไม่
- 4) หากเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยจะต้องประเมินว่า เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญหรือมีความเสี่ยงน้อย กรณีที่เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญให้ตรวจสอบหลักฐานหรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องมือวิจัยกับองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (The Food and Drug Administration (USFDA)) หรือ Medical device department ของ




	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยขอนแก่น</b> <b>The Khon Kaen University Ethics Committee</b> <b>In human research</b>	<b>SOP 04/03.0</b>  <b>2015</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 9 ของ 19 หน้า</b>

สหภาพยุโรป (MDD) หรือหน่วยงานที่ควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของประเทศอื่นๆ

5.2.3.2 แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ของระเบียบวิธีวิจัย เช่น การออกแบบการศึกษา ขนาดตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร จุดยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย ขั้นตอนการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย และแผนการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่
- 2) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ใช้ในการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย
- 3) อาสาสมัครกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ
- 4) อาสาสมัครกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือผู้ป่วยอื่น หรืออาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม ต่อการวิจัยได้ถูกคัดออกจากการคัดเลือกหรือไม่
- 5) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา เป็นต้น หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อนึ่งบุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วย ส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น
- 6) การนำอาสาสมัครออกจากการวิจัยหรืออาสาสมัครถอนตัวก่อนเสร็จสิ้นการศึกษา (Withdrawal of participant criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนที่จะหยุดการทดลองแก่อาสาสมัคร ในเวลาที่เหมาะสมเพื่อป้องกัน ไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของ อาสาสมัครอย่างถาวร
- 7) จุดยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย (Early termination of study criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมี การวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยขอนแก่น</b> <b>The Khon Kaen University Ethics Committee</b> <b>In human research</b>	<b>SOP 04/03.0</b>  <b>2015</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 10 ของ 19 หน้า</b>

ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษา มากกว่าที่คาดการณ์ไว้

8) การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติหรือไม่

9) วิธีการทดลองที่ใช้กับอาสาสมัครทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทำให้อาสาสมัครถูกรบกวน หรือได้รับอันตรายโดยไม่จำเป็นหรือไม่ ผู้วิจัยซึ่งทำการทดลองให้กับอาสาสมัครมีความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะทำการวิจัยหรือไม่

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

11) วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งความพร้อมของ เครื่องมือและทีมวิจัยด้วย

12) จำนวนเลือดหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากอาสาสมัครทั้งปริมาณ ความถี่ รวมถึงวิธีการเก็บเหมาะสมหรือไม่ และการใช้ประโยชน์ในอนาคต

13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

5.2.3.3 การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1) การรักษาในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

2) ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ใครเป็นผู้รับผิดชอบ (ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย รัฐบาล หรือ อาสาสมัคร)

3) การชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา

4) การชดเชยในกรณีทุพพลภาพหรือเสียชีวิต

5) ในกรณีที่มีค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่อาสาสมัคร ควรตรวจสอบไม่ให้มีจำนวนมากเกินไปจนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากครั้งสุดท้ายครั้งเดียวจะเป็นการบีบบังคับให้อาสาสมัครเข้าร่วมการทดลองจนเสร็จ ขัดกับหลักการที่สามารถให้อาสาสมัครถอนตัวจากการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา

6) ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังสิ้นสุดการวิจัย

7) อาสาสมัครจะได้รับทราบผลการวิจัยหรือไม่ อย่างไร

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยขอนแก่น</b> <b>The Khon Kaen University Ethics Committee</b> <b>In human research</b>	<b>SOP 04/03.0</b>  <b>2015</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 11 ของ 19 หน้า</b>

- 8) หากการรักษาในกลุ่มทดลองได้ผล อาสาสมัครกลุ่มควบคุมจะได้รับ การรักษาแบบเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มทดลองโดยไม่คิดมูลค่าหรือไม่
- 9) การตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผลประโยชน์ทางวิชาการ และทางสังคม

5.2.3.4 การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมหรือไม่
- 2) เอกสารคำชี้แจงมีข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วน และพอเพียงต่อการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับ หรือเข้าร่วมด้วยความเกรงใจ ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือเพิกถอน การยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยปราศจากโทษ
- 3) แหล่งข้อมูลที่อาสาสมัครสามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องให้ที่อยู่และเบอร์ติดต่อโดยตรงแก่อาสาสมัคร และเบอร์โทรศัพท์กรณีฉุกเฉิน ตลอด 24 ชั่วโมง
- 4) แหล่งข้อมูลสำหรับอาสาสมัครเพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นอาสาสมัคร หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ต้องระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ


5.2.3.5 การรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) มีขั้นตอนใดของการวิจัย ตั้งแต่การขอความยินยอมจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการวิจัยที่อาจทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครรั่วไหลหรือไม่
- 2) ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

5.2.3.6 กระบวนการขอความยินยอม


ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครก่อนทำการทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

- 1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ซึ่งจะต้องมีองค์ประกอบอื่นๆครบดังต่อไปนี้ โดยดูจากข้อคำตอบในแบบเสนอขอรับการพิจารณาหัวข้อที่เกี่ยวข้อง
  - (1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตและ การรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือไม่มี ประสิทธิภาพเพียงพอและการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยขอนแก่น</b> <b>The Khon Kaen University Ethics Committee</b> <b>In human research</b>	<b>SOP 04/03.0</b>  <b>2015</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 12 ของ 19 หน้า</b>

ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้

- (2) การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว
  - (3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร
  - (4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม
  - (5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (Therapeutic window) ที่ชัดเจน และมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ
- 2) การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาบาง ประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัย อาจมีการ เปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง ทั้งนี้ผู้วิจัยจะ ต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน
  - 3) การวิจัยบางอย่าง ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครได้หากเข้าข่ายครบทุกกรณีดังต่อไปนี้ (45 CFR 46.116(d)) คำตอบผู้วิจัยในแบบฟอร์มขอรับการยกเว้น การขอความยินยอม (AF/01-04/03.0)
    - (1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
    - (2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
    - (3) การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยขอนแก่น</b> <b>The Khon Kaen University Ethics Committee</b> <b>In human research</b>	<b>SOP 04/03.0</b>  <b>2015</b>
	<b>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Review Process</b>	<b>หน้า 13 ของ 19 หน้า</b>

(4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

5.2.3.7 การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้


- 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (No more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่นหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c)(2))
- 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (45 CFR 46.117(c)(1))

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็นกรณีใดๆก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (Submission form) และแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม (Waiver of consent or Documented consent) AF/01-04/03.0 มาให้คณะกรรมการพิจารณา

5.2.3.8 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้วยังต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์ และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นด้วย

5.2.3.9 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้

- 1) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ได้เพียงคนเดียวได้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 04/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 14 ของ 19 หน้า</p>

2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก

3) หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสแล้วถือว่าบรรลุนิติภาวะ หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย

5.2.3.10 การได้รับความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทูพลภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

5.2.3.11 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม อ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม

### 5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้สำนักงานฯ

5.3.1 กรรมการพิจารณาให้ความเห็นในประเด็นต่างๆ พร้อมแจ้งข้อคำถามหรือข้อแนะนำลงในแบบประเมิน

5.3.2 ลงนามและวันที่พิจารณาเพื่อประเมินเสร็จสิ้นลงในแบบประเมิน

5.3.3 ส่งเอกสารและแบบประเมินทั้งหมดไปยังสำนักงานภายในวันที่กำหนด

5.3.4 กรณีที่กรรมการส่งผลการประเมินผ่านระบบออนไลน์หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนวันที่ได้รับผลการประเมินตามวันที่ได้รับทราบข้อมูล


### 5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมิน เบื้องต้นให้ดำเนินการต่อไปนี้

5.4.1 เจ้าหน้าที่ธุรการรับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร

5.4.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/ กรณีรับแบบประเมินทางอีเมลให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการพิมพ์แบบประเมิน แล้วลงทะเบียนรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับของสำนักงาน


5.4.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 04/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 15 ของ 19 หน้า</p>

- 5.4.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน
- 5.4.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ
- 5.4.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณาภายใน 2 วันทำการจากวันที่รับเอกสารจากกรรมการครบถ้วน
- 5.4.7 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ


## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อาสาสมัครที่เปราะบาง/ อ่อนด้อย (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วม การวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงานหรือ คนยากจน ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ที่ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองได้
ความรุนแรงและระดับของความเสี่ยง (Risk categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> <li>1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย</li> <li>2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง</li> <li>3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับ โรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น</li> <li>4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้ว ทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร</li> </ol>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 04/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 16 ของ 19 หน้า</p>

คำศัพท์	ความหมาย
ความเสี่ยงเล็กน้อย	ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการดำเนินชีวิตประจำวัน การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ ultrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การตัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ
เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical device)	อุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลสุขภาพ โดยเฉพาะเพื่อ การวินิจฉัยหรือรักษาโรค รวมถึงการบำบัดอาการ และฟื้นฟูสมรรถภาพ
เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk device)	เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต หรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัย การผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปใน ร่างกาย หรือต้องใช้ร่วมกับยาหรือสารบางชนิด ไปตลอดชีวิตเพื่อ ป้องกันการล้มเหลวของอุปกรณ์ และยาหรือสารเคมี เหล่านั้นอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกายหรือเกิด ความพิการอย่างถาวร
โครงการวิจัยใหม่	โครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โครงการวิจัยเก่า	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์แล้ว




	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 04/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 17 ของ 19 หน้า</p>

คำศัพท์	ความหมาย
ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงการวิจัย วิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

## 7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. พญ. จิราภรณ์ ศรีนัครินทร์	01.0	6 ตุลาคม 2552	ฉบับแรก
รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่	02.0	13 ตุลาคม 2554	ปรับแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติแบบประเมิน
รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่	03.0	18 กันยายน 2557	เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับคำนิยามของผลประโยชน์ทับซ้อน การประเมินที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ยกเลิกแบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก (AF/11-03/02.0) เนื่องจาก มีความซ้ำซ้อนกับการประเมินในระหว่างการประชุม และยกเลิกข้อตกลงการเผยแพร่ผลงานวิจัยสู่สาธารณชน เนื่องจาก ผู้วิจัยจะต้องลงทะเบียนโครงการวิจัยกับฐานข้อมูลที่เผยแพร่ให้สาธารณชนรับทราบก่อนเริ่มโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 04/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 18 ของ 19 หน้า</p>

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 2001
- 8.4 CIOMS International Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies 1991
- 8.5 US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA)
- 8.6 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.

## 9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1      AF/01-04/03.0      แบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 04/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process</p>	<p>หน้า 19 ของ 19 หน้า</p>

**ภาคผนวก 1**

AF/01-04/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

**แบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร**

1	ชื่อโครงการวิจัย
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
3	ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น
3.1	<p>ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น</p> <p>1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ..... และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่นหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c)(2)).</p> <p>2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ..... (45 CFR 46.117(c)(1)).</p>
3.2	<p>ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) (45 CFR 46.116(d)).</p> <p>1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....</p> <p>2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....</p> <p>4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร.....</p>

**หมายเหตุ** การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษาเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยาของ ประเทศสหรัฐอเมริกา