



	<b>คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 04/03.0
	<b>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 1 จาก 11 หน้า

<h2 style="margin: 0;">บทที่ 4</h2> <h3 style="margin: 0;">แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</h3> <h4 style="margin: 0;">Proposal Review and Assessment Guideline</h4>	
<b>เตรียมโดย :</b>	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>ทบทวนโดย :</b>	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>รับรองโดย :</b>	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>วันที่รับรอง :</b>	4 มกราคม 2566
<b>อนุมัติโดย :</b>	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
<b>วันที่อนุมัติ :</b>	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 04/03.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 2 จาก 11 หน้า

## สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์ .....	57
2.	ขอบเขต .....	57
3.	ความรับผิดชอบ .....	57
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ .....	57
5.	วิธีปฏิบัติ .....	57
5.1	การประเมินทางวิทยาศาสตร์ .....	57
5.2	การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง .....	58
5.3	การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม .....	59
5.4	การประเมินผู้วิจัย .....	62
5.5	การประเมินบทบาทต่อชุมชน .....	62
5.6	สรุปความคิดเห็นและผลการทบทวน .....	63
5.7	การบันทึกผลการทบทวน .....	63
6.	คำนิยาม .....	63
7.	ภาคผนวก .....	64
8.	เอกสารอ้างอิง .....	64
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน .....	65

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 04/03.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 3 จาก 11 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

## 3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board review) โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (exempt review) และบันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวน รวมทั้งนำเสนอโครงร่างการวิจัย กรณีเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

## 4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ประเมินทางวิทยาศาสตร์	กรรมการฯ
2	ประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง	กรรมการฯ
3	ประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม	กรรมการฯ
4	ประเมินผู้วิจัย	กรรมการฯ
5	ประเมินบทบาทต่อชุมชน	กรรมการฯ
6	สรุปความคิดเห็นและผลการทบทวน	กรรมการฯ
7	บันทึกผลการทบทวน	กรรมการฯ


## 5. วิธีปฏิบัติ

กรรมการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (BMAHREC 03 ข้อ 5.1.1) ตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม (AP 01) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AP 02) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AP 03)

### 5.1 การประเมินทางวิทยาศาสตร์

#### 5.1.1 คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ (scientific value)

ทบทวนทั้งโครงร่างการวิจัย ตั้งแต่ความสำคัญของปัญหา การทบทวนวรรณกรรมและการสังเคราะห์เป็นภาพรวมที่นำไปสู่เหตุผลความจำเป็นที่ต้องวิจัย วัตถุประสงค์หลักและวัตถุประสงค์รองชัดเจน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 04/03.0
	<b>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 4 จาก 11 หน้า

กรอบแนวคิดที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ในงานวิจัย รูปแบบและระเบียบวิธีวิจัยที่ต่อบัวตฤประสงคได้ เครื่องมือวัดตัวแปรที่ได้มาตรฐาน ถูกต้อง แม่นยำและการควบคุมคุณภาพ วิธีดำเนินการที่เป็นมาตรฐานหรือมีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ การวัดผลการวิจัยทั้งประสิทธิผลและความปลอดภัย การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติมีความเหมาะสมกับผลลัพธ์ (end points) มีขนาดตัวอย่างเพียงพอ ด้วยอำนาจการทดสอบที่สูงพอ

#### 5.1.2 คุณค่าทางสังคม (social value)

มีการระบุเหตุผลว่า ทำไมต้องเลือกศึกษาในกลุ่มนี้ ด้วยวิธีนี้ เป็นการพัฒนางานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่ ผลการศึกษาสภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจเกิดประโยชน์ด้านสุขภาพต่อสังคมหรือส่วนรวมในอนาคต และอาจขยายผลความรู้ที่ได้ให้เกิดประโยชน์ทางการแพทย์และสาธารณสุขได้

#### 5.1.3 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นธรรม (fair subject selection)

5.1.3.1 การคัดเลือกมีความเสมอภาคจากกลุ่มต่าง ๆ ในสังคม และมีการกระจายคุณประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเป็นธรรม ไม่เลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเพราะเข้าถึงได้ง่ายหรือมีอำนาจเหนือกว่า ไม่เลือกกลุ่มที่จะไม่ได้ประโยชน์จากผลการวิจัย กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (ถ้ามี) ไม่ถูกเอาเปรียบ

##### 5.1.3.2 ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง


- 1) ทบทวนประชากรที่ศึกษาว่า มีผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางหรือไม่
- 2) งานวิจัยไม่สามารถทำได้ถ้าไม่ใช่บุคคลกลุ่มเปราะบาง มีการระบุเหตุผลความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องศึกษาวิจัยในกลุ่มนี้
- 3) ถ้าการทำวิจัยมีโอกาสจะเกิดความเสียหายมากกว่าความเสี่ยงที่จะพบได้ในชีวิตประจำวันกลุ่มเปราะบางกลุ่มนั้นควรได้ประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย
- 4) วิธีดำเนินการระบุมตรการในการปกป้องคุ้มครองกลุ่มเปราะบาง เพิ่มขึ้น เช่น ให้นักคิดที่ 3 เป็นผู้ขอคำยินยอม ในกรณีที่ผู้วิจัยอาจมีอิทธิพลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย, เพิ่มข้อมูลให้ได้เข้าใจมากยิ่งขึ้น และภาพประกอบการอธิบาย ตามอายุและความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5) ควรมีประโยชน์ในการนำองค์ความรู้มาพัฒนาในกลุ่มเปราะบางเหล่านั้นได้

## 5.2 การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง

5.2.1 ประเมินความเสี่ยง โดยการทบทวนระเบียบวิธีวิจัย เกณฑ์การคัดออก เกณฑ์การถอนออกจากการวิจัย เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย ความมีส่วนร่วมของชุมชน ทบทวนเอกสารคู่มือผู้วิจัยในโครงการวิจัยยาและโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ คุณสมบัติและประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือในโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

5.2.2 ประเมินคุณประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การรักษาโรค การหายจากความทุกข์ทรมาน และประโยชน์โดยอ้อม เช่น ได้องค์ความรู้ใหม่ มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตาย

5.2.3 ระบุความเสี่ยงอย่างครอบคลุมทั้งความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คู่สมรส ครอบครัว ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนในครรภ์ ทารกในครรภ์ ผลต่อจิตใจ ผลกระทบทางด้านกฎหมาย เศรษฐกิจ สังคมชุมชน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 04/03.0
	<b>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566</b>
		<b>หน้า 5 จาก 11 หน้า</b>

5.2.4 มีการวางแผนลดความเสี่ยงให้เกิดน้อยที่สุดด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น การมีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IPMC) สอดคล้องกับรูปแบบการวิจัย รวมทั้งการป้องกัน และแก้ไขความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

5.2.5 แนวทางในการเพิ่มคุณประโยชน์ในระหว่างการวิจัยและภายหลังเสร็จสิ้นการโครงการวิจัย เช่น การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยหากได้รับอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัยหรือหากมีภาวะฉุกเฉินเกิดขึ้น ในการวิจัยทดลองยา มีแนวทางในการดูแลผู้ที่ถูกคัดออกระหว่างดำเนินการวิจัย การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังการวิจัยแบบทดลองเสร็จสิ้นและประสบความสำเร็จในการทดลองนั้น

5.2.6 มีอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์สัมเหตุผล (favorable risk/ benefit ratio) การประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์จะต้องพิจารณาทั้งความน่าจะเป็นและความรุนแรงของอันตรายที่เป็นไปได้กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ โดยต้องทบทวนและประเมินข้อมูลความเสี่ยงและคุณประโยชน์อย่างครอบคลุมในทุก ๆ ด้านของงานวิจัย รวมทั้งการพิจารณาทางเลือกอื่น ๆ อย่างเป็นระบบ โครงการวิจัยควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด และก่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุด

### 5.3 การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม

โครงการวิจัยแสดงถึงความเคารพในศักดิ์ศรี (dignity) ปกป้องความเป็นส่วนตัว (privacy) และรักษาความลับของข้อมูล (confidentiality) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย การให้ข้อมูลส่วนบุคคลและขอความยินยอม สอดคล้องกับมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562

#### 5.3.1 กระบวนการเข้าร่วมการวิจัย

5.3.1.1 การปกป้องความเป็นส่วนตัว ทบทวนวิธีการชักชวนให้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ ผู้อธิบายข้อมูล วิธีการ เวลาและสถานที่ในการขอความยินยอม การให้ความยินยอม และการเข้าถึงข้อมูล

5.3.1.2 การรักษาความลับของข้อมูล ทบทวนการบันทึกและการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลการวิจัย การใช้รหัส ข้อจำกัดในการรักษาความลับ การนำเสนอข้อมูล การทำลายข้อมูล

5.3.1.3 ไม่มีการบังคับหรือจูงใจเพื่อให้เข้าร่วมการวิจัย


5.3.1.4 ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาไม่ว่าเวลาใดหรือด้วยเหตุผลใด

5.3.1.5 แจ้งข้อมูลใหม่ระหว่างการศึกษา ถ้าข้อมูลนั้นอาจมีผลต่อการตัดสินใจที่จะอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไป

5.3.1.6 ติดตามดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งร่างกายและจิตใจตลอดระยะเวลาการวิจัย

#### 5.3.2 การประชาสัมพันธ์เชิญเข้าร่วมการวิจัย

เอกสารและสื่อประกอบการเชิญชวนเช่น โฆษณา แผ่นพับ จดหมาย คณะกรรมการฯ ต้องให้การรับรองก่อนที่จะนำไปใช้ ยกเว้นบางรายการ เช่น จดหมายจากโครงการถึงแพทย์ เรื่องราวทั่วไปที่อยู่ในข่าวสารณะ การนำเสนอต่อสาธารณะที่กลุ่มเป้าหมายไม่ใช่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 04/03.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 6 จาก 11 หน้า


### 5.3.3 การขอความยินยอม

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม มีข้อมูลครบถ้วน (information) อ่านเข้าใจได้ง่าย (comprehension) ให้ตัดสินใจอย่างอิสระ (voluntariness) โดยไม่มีการบังคับหรือจูงใจอย่างไม่เหมาะสม สำหรับผู้ที่มีความสามารถในการทำความเข้าใจ (incompetence) มีการให้ข้อมูลตามสถานะและขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

กรรมการทบทวนและประเมินความเหมาะสม ในหัวข้อต่อไปนี้

- 1) ชื่อเรื่อง ชื่อผู้วิจัย ชื่อแหล่งทุนวิจัย
- 2) กระบวนการเชิญเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม
- 3) บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย
- 4) คำเชิญเข้าร่วมการวิจัย
- 5) เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย
- 6) วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 7) คุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย
- 8) สถานที่ทำการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 9) รูปแบบการวิจัย
- 10) ขั้นตอนการวิจัย ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย และจำนวนครั้งทั้งหมด
- 11) ความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกสหายจากเข้าร่วมการวิจัย
- 12) ประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพ และประโยชน์ทางอ้อม
- 13) ทางเลือกอื่นหากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย
- 14) แนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย
- 15) การแจ้งข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- 16) เหตุผลการยุติการเข้าร่วมการวิจัยและแนวทางการจัดการกับเหตุการณ์นั้น ๆ
- 17) ประโยชน์หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- 18) การแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย
- 19) มาตรการในการรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล
- 20) การจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- 21) ค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัย และวิธีการจ่ายค่าตอบแทน
- 22) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ
- 23) แนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชย กรณีที่ได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย
- 24) บุคคลซึ่งสามารถติดต่อได้ กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีข้อสงสัยหรือมีปัญหาเกี่ยวกับวิจัย
- 25) ช่องทางติดต่อสำนักงานคณะกรรมการฯ เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน
- 26) การใช้ภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจ
- 27) เอกสารข้อมูลและขอความพร้อมใจ (assent form) กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก

หมายเหตุ แนวทางการทบทวนดูรายละเอียดที่ระบุไว้ใน AP 01, AP 02, AP 03

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 04/03.0
	<b>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 7 จาก 11 หน้า

5.3.4 การขอความยินยอมเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ทบทวนการขอความยินยอม (AP 02.3 เอกสารชี้แจงแบบเปิดกว้างฯ AP 03.3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และ AO 11.4 แบบทบทวนฯ )

5.3.5 การขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม ทบทวนการขอความยินยอม (AP 02.4 เอกสารชี้แจงฯ AP 03.4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และ AO 11.5 แบบทบทวนฯ)

### 5.3.6 การขอความยินยอมเฉพาะกรณี

#### 5.3.6.1 การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of informed consent)

การใช้ข้อมูลย้อนหลังโดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือใช้ตัวอย่างชีวภาพจากการให้บริการเพื่อการวิจัย ตาม **พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ มาตรา 9** จะต้องขอความยินยอม แต่ในการบางกรณี อาจขอยกเว้นการขอความยินยอม โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาค้นหาเนื้อหาหรือเอกสาร ดังนี้

- 1) เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย
- 2) การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ
- 3) การยกเว้นไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 4) รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
- 5) ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้อง

หลังจากการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ตามในเวลาที่เหมาะสม

#### 5.3.6.2 การยกเว้นการลงลายมือชื่อให้ความยินยอม (waiver of documentation)


1) **การให้ความยินยอมโดยพฤตินัย (consent by action)** งานวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อยและไม่มีการปฏิบัติการใดนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย เช่น การเก็บข้อมูลจากกลุ่มประชากรโดยใช้แบบสอบถามทางไปรษณีย์ ให้ตอบแบบสอบถามแล้วใส่ซองปิดผนึกส่งกลับมา การตอบแบบสอบถามออนไลน์โดยในเอกสารหน้าแรกมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เพื่อให้สามารถตัดสินใจได้ว่า จะให้ความร่วมมือหรือไม่ หากผู้สนใจเข้าสู่หน้าถัดไป และตอบคำถาม ถือว่าให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

2) **การให้ความยินยอมด้วยวาจา (verbal consent)** ผู้เข้าร่วมการวิจัยยินยอมให้ข้อมูลแต่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อ เนื่องจากการลงนามจะเป็นหลักฐานที่เปิดเผยตัวตนและหากรั่วไหลอาจนำไปสู่ผลเสียร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึกในผู้ได้รับความรุนแรงในครอบครัว ผู้ติดยาเสพติด ผู้ค้า ยา สตรีอาชีพพิเศษ ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ นักโทษ ผู้เป็นโรคร้ายแรงหรือสังคมรังเกียจ กรณีเหล่านี้หากมีการติดตามและเชื่อมโยงข้อมูลไปยังผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรให้ใช้นามแฝงแทนชื่อจริง

#### 5.3.6.3 การขอความยินยอมซ้ำ (re-consent)

1) เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญและอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยา กฎเกณฑ์ใหม่เกี่ยวกับการรักษาที่เป็นมาตรฐาน

- 2) หากการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้นและเด็กเจริญเป็นผู้ใหญ่

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 04/03.0
	<b>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 8 จาก 11 หน้า

#### 5.3.6.4 การปิดบังข้อมูลบางส่วน (incomplete disclosure)

อาจกระทำได้ หากเข้าใจผิด ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงน้อย แต่มีคุณค่าสูง
- 2) ไม่มีวิธีวิจัยแบบอื่นแล้ว จำเป็นต้องปิดบังข้อมูลบางส่วน เพราะการบอกกล่าวข้อมูลนั้นจะทำให้การวิจัยไม่บรรลุวัตถุประสงค์ เช่น การสังเกตพฤติกรรมทางการแพทย์ในการดูแลผู้ป่วย
- 3) มีแผนงานที่จะบอกความจริงพร้อมกับกล่าวคำขอโทษต่อบุคคลเมื่อโครงการเสร็จสิ้น และเคารพต่อสิทธิของบุคคล โดยพร้อมที่จะทำลายข้อมูลหากบุคคลนั้นไม่ยินยอม
- 4) คณะกรรมการฯ รับรองโครงการวิจัย

### 5.4 การประเมินผู้วิจัย

ผู้วิจัยมีประสบการณ์ในเรื่องที่ศึกษาวิจัย โดยพิจารณาจาก

5.4.1 การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพ ประสบการณ์การทำงาน และผลงานตีพิมพ์

5.4.2 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย การมีผลประโยชน์ทับซ้อนไม่ใช่เหตุผลที่จะไม่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะพิจารณาความถี่และขนาด ว่าจะมีผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นหรือไม่ ภายใต้ขอบเขตของการปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.3 การวิจัยทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ มีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม หรือผู้ดูแลรับผิดชอบ

### 5.5 การประเมินบทบาทต่อชุมชน

5.5.1 การเข้าถึงและประสานงานของหัวหน้าโครงการวิจัยกับผู้นำชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5.2 ขั้นตอนการปรึกษากับชุมชนระหว่างการออกแบบงานวิจัยและระหว่างการดำเนินการวิจัย

5.5.3 การวิจัยชุมชน ควรขออนุญาตจากผู้นำชุมชน แต่ยังคงต้องขอคำยินยอมจากคนในชุมชนหรือสมาชิกในครอบครัวเป็นรายบุคคล ซึ่งมีการตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการบังคับและอิทธิพลชักจูงที่ไม่เหมาะสม

5.5.4 การให้ความยินยอมควรเป็นวิธีใด : ยินยอมโดยการลงนาม โดยพหุติฉิน หรือด้วยวาจา

5.5.5 การเข้าถึงสมาชิกของชุมชนและการรักษาความลับของข้อมูลที่ได้

5.5.6 ข้อมูลที่ต้องการคืออะไร มากน้อยเพียงใด เป็นข้อมูลชุมชนที่สามารถเปิดเผยได้หรือไม่ การดำเนินการวิจัยจำเป็นต้องปิดบังข้อมูล วิธีการ บุคคล หรือไม่


5.5.7 ขอบเขตของการเสริมสร้างขีดความสามารถภายในชุมชนจากงานวิจัย

5.5.8 ผลประโยชน์และผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

5.5.9 การดูแลหลังจากการวิจัยแบบทดลองเสร็จสิ้นและประสบความสำเร็จในการทดลองนั้น

5.5.10 การสรุปผลการศึกษาวิจัยให้ชุมชน



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 04/03.0
	<b>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 9 จาก 11 หน้า

## 5.6 สรุปความคิดเห็นและผลการทบทวน

### 5.6.1 กรรมการฯ สรุปความเห็นในหัวข้อดังต่อไปนี้

5.6.1.1 ความสมเหตุผลของอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์

5.6.1.2 มีกลุ่มบุคคลที่เปราะบางหรือไม่

5.6.1.3 **การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย**

### 5.6.2 เกณฑ์การรับรองโครงการวิจัย

5.6.2.1 ความเสี่ยงถูกลดให้เหลือน้อยที่สุด

5.6.2.2 ความเสี่ยงกับประโยชน์มีความสมเหตุผล

1) ความเสี่ยงน้อย ประโยชน์โดยตรงจะมีหรือไม่มีก็ได้

2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ควรจะมีประโยชน์โดยตรง

3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย อาจจะไม่มีการประเมินประโยชน์โดยตรง แต่องค์ความรู้


ที่ได้ มีความสำคัญอย่างยิ่ง

## 5.7 การบันทึกผลการทบทวน

กรรมการฯ บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AO 11)

## 6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
<b>พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562</b>	<p>ตราขึ้นเพื่อให้การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลมีประสิทธิภาพและเพื่อให้มีมาตรการเยียวยาเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจากการถูกละเมิดสิทธิในข้อมูลส่วนบุคคลที่มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา 26 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย โดยมีสาระสำคัญ 3 ประเด็นหลัก ได้แก่</p> <p>(1) เจ้าของข้อมูล (ผู้เข้าร่วมการวิจัย) ต้องให้ความยินยอมในการเก็บรวบรวม การใช้ และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวม (ผู้วิจัย) แจ้งไว้ตั้งแต่แรกแล้วเท่านั้น</p> <p>(2) ผู้เก็บรวบรวมต้องรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล ไม่ให้ถูกเข้าถึง โดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องหรือถูกนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต</p> <p>(3) เจ้าของข้อมูลมีสิทธิถอนความยินยอม ขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลเมื่อใดก็ได้ หากเป็นความประสงค์ของเจ้าของข้อมูล</p>
<b>พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9</b>	<p>ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 04/03.0
	บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 10 จาก 11 หน้า

<b>การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย</b> <i>(risk categories)</i>	(1) ความเสี่ยงน้อย (minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (slight หรือ minor increase) แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ทางตรงผู้เข้าร่วมการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ผลการศึกษาสถานะของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขยายผลให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวมได้
--	--

## 7. ภาคผนวก

(AP 01, AP 02, AP 03, AO 11 คู่มือภาคผนวก ของ BMAHREC 03)

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 นิมิตร มรกต. Ethical principles for research involving humans (human subject protection) ฉบับ พ.ศ. 2560. กรุงเทพฯ: สหมิตรพัฒนากาแฟพิมพ์; 2560.

8.2 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนที่ 69 ก (27 พฤษภาคม 2562).

8.3 ญัฐ คุณรังสีสมบุญ, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2563.

8.4 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2), 2016.


8.5 World Health Organization. Standards and operational guideline for ethics review of health-related research with human participants, 2011.

8.6 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.7 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.

8.8 US Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects. 45 CFR § 46.116: general requirements for informed consent. Revised July 19, 2018.

8.9 US Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects. 45 CFR § 46.117: documentation of informed consent. Revised July 19, 2018.

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 04/03.0
	<b>บทที่ 4 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566</b>
		<b>หน้า 11 จาก 11 หน้า</b>

### 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
<b>เตรียมโดย</b>	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
<b>เหตุผลของการปรับปรุง</b>	-	-	เพิ่มบทใหม่ เนื้อหาเป็นเรื่องเฉพาะแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานคณะกรรมการฯ
<b>รายละเอียดของการแก้ไข</b>	-	-	กำหนดหัวข้อในการทบทวนหลักการและเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง กระบวนการเข้าร่วมการวิจัย การให้ความยินยอม การทบทวนผู้วิจัย และการทบทวนบทบาทของชุมชน	- เพิ่มรายละเอียดของการประเมินทางวิทยาศาสตร์ : คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ คุณค่าทางสังคม การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นธรรม - (มีต่อ)*
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>รับรองโดย</b>	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>อนุมัติโดย</b>	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
<b>วันที่อนุมัติ</b>	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

#### \* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ฉบับที่ 4 BMAHREC 04.0

<b>รายละเอียดของการแก้ไข</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม : ปรับปรุงหัวข้อและรายละเอียดเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม</li> <li>- เพิ่มการขอความยินยอมเฉพาะกรณี: การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม การยกเว้นการลงลายมือชื่อให้ความยินยอม การขอความยินยอมซ้ำ การปิดบังข้อมูลบางส่วน</li> </ul>
------------------------------	---

