บทที่ 4

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย

Proposal Review and Assessment Guideline

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ **3.2** วันที่เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ **3.1** ลงวันที่ 15 พฤษภาคม 2567

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

อนุมัติโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 15 มิถุนายน 2568

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	3
2.	**ขอบเขต**	3
3.	**ความรับผิดชอบ**	3
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	3
5.	**วิธีปฏิบัติ**	3
	5.1 การประเมินทางวิทยาศาสตร์	3
	5.2 การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง	4
	5.3 การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม	5
	5.4 การประเมินผู้วิจัย	9
	5.5 การประเมินบทบาทต่อชุมชน	9
	5.6 สรุปความคิดเห็นและผลการทบทวน	10
	5.7 การบันทึกผลการทบทวน	10
6.	**คำนิยาม**	11
7.	**ภาคผนวก**	12
8.	**เอกสารอ้างอิง**	12
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน**	13

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว โครงร่างการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวน รวมทั้งนำเสนอโครงร่างการวิจัย กรณีเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

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

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 ตั้งแต่ความความสำคัญของปัญหา การทบทวนวรรณกรรมและการสังเคราะห์เป็นภาพรวมที่นำไปสู่เหตุผลความจำเป็นที่ต้องวิจัย วัตถุประสงค์หลักและวัตถุประสงค์รองชัดเจน กรอบแนวคิดที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ในงานวิจัย รูปแบบและระเบียบวิธีวิจัยที่ตอบวัตถุประสงค์ได้ เครื่องมือวัดตัวแปรที่ได้มาตรฐาน ถูกต้อง แม่นยำและมีการควบคุมคุณภาพ วิธีดำเนินการที่เป็นมาตรฐานหรือ

มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ การวัดผลการวิจัยทั้งประสิทธิผลและความปลอดภัย การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติ มีความเหมาะสมกับผลลัพธ์ (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) ถ้าการทำวิจัยมีโอกาสจะเกิดความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่จะพบได้ในชีวิตประจำวัน กลุ่มเปราะบางกลุ่มนั้นควรได้ประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย

4) วิธีดำเนินการระบุมาตรการในการปกป้องคุ้มครองกลุ่มเปราะบาง เพิ่มขึ้น เช่น ให้บุคคลที่ 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 ระบุความเสี่ยงอย่างครอบคลุมทั้งความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คู่สมรส ครอบครัว ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนในครรภ์ ทารกในครรภ์ ผลต่อจิตใจ ผลกระทบทางด้านกฎหมาย เศรษฐกิจ สังคมชุมชน

5.2.3 มีการวางแผนลดความเสี่ยงให้เกิดน้อยที่สุดด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น การมีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC) สอดคล้องกับรูปแบบการวิจัย รวมทั้งการป้องกัน และแก้ไขความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

5.2.4 ประเมินคุณประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การรักษาโรค การหายจากความทุกข์ทรมาน และประโยชน์โดยอ้อม เช่น ได้องค์ความรู้ใหม่ มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตาย

5.2.5 แนวทางในการเพิ่มคุณประโยชน์ในระหว่างการวิจัยและภายหลังเสร็จสิ้นการโครงการวิจัย เช่น การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยหากได้รับอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัยหรือหากมีภาวะฉุกเฉินเกิดขึ้น ในการวิจัยทดลองยา มีแนวทางในการดูแลผู้ที่ถูกคัดออกระหว่างดำเนินการวิจัย การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังการวิจัยแบบทดลองเสร็จสิ้นและประสบความสำเร็จในการทดลองนั้น

5.2.6 มีอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์สมเหตุผล (favorable risk/ benefit ratio)

การประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์จะต้องพิจารณาทั้งความน่าจะเป็นและความรุนแรงของอันตรายที่เป็นไปได้กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ โดยต้องทบทวนและประเมินข้อมูลความเสี่ยงและคุณประโยชน์อย่างครอบคลุมในทุก ๆ ด้านของงานวิจัย รวมทั้งการพิจารณาทางเลือกอื่น ๆ อย่างเป็นระบบ โครงการวิจัยควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด และก่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุด

5.3 การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม

โครงร่างการวิจัยแสดงถึงความเคารพในศักดิ์ศรี (dignity) ปกป้องความเป็นส่วนตัว (privacy) และรักษาความลับของข้อมูล (confidentiality) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย การให้ข้อมูลส่วนบุคคลและขอความยินยอมสอดคล้องกับมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยระดับสากลและ***พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562***

5.3.1 กระบวนการเข้าร่วมการวิจัย

5.3.1.1 **การปกป้องความเป็นส่วนตัว** ทบทวนวิธีการชักชวนให้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ ผู้อธิบายข้อมูล วิธีการ เวลาและสถานที่ในการขอความยินยอม การให้ความยินยอม และการเข้าถึงข้อมูล

5.3.1.2 **การรักษาความลับของข้อมูล** ทบทวนการบันทึกและการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลการวิจัย การใช้รหัส ข้อจำกัดในการรักษาความลับ การนำเสนอข้อมูล การทำลายข้อมูล

5.3.1.3 ไม่มีการบังคับหรือจูงใจเพื่อให้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.1.4 ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยไม่ว่าเวลาใดหรือด้วยเหตุผลใด

5.3.1.5 แจ้งข้อมูลใหม่ระหว่างการวิจัย ถ้าข้อมูลนั้นอาจมีผลต่อการตัดสินใจที่จะอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไป

5.3.1.6 ติดตามดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งร่างกายและจิตใจตลอดระยะเวลาการวิจัย

5.3.2 การประชาสัมพันธ์เชิญเข้าร่วมการวิจัย

เอกสารและสื่อประกอบการเชิญชวน เช่น โฆษณา แผ่นพับ จดหมาย คณะกรรมการ ต้องให้การรับรองก่อนที่จะนำไปใช้ ยกเว้นบางรายการ เช่น จดหมายจากโครงการถึงแพทย์ เรื่องราวทั่วไปที่อยู่ในข่าวสาธารณะ การนำเสนอต่อสาธารณะที่กลุ่มเป้าหมายไม่ใช่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.3 การขอความยินยอม

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม มีข้อมูลครบถ้วน (information) อ่านเข้าใจได้ง่าย (comprehension) ให้ตัดสินใจอย่างอิสระ (voluntariness) โดยไม่มีการบังคับหรือจูงใจอย่างไม่เหมาะสม สำหรับ

ผู้ที่ขาดความสามารถในการทำความเข้าใจ (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 และจำนวนครั้งที่นัด
11) ความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกสบายจากเข้าร่วมการวิจัย
12) ประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพ และประโยชน์ทางอ้อม
13) ทางเลือกอื่นหากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย
14) แนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการวิจัย
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) ช่องทางติดต่อสำนักงานคณะกรรมการ เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน
26) การใช้ภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจ
27) เอกสารข้อมูลและขอความพร้อมใจ (assent form) กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก

หมายเหตุ *แนวทางการทบทวนดูรายละเอียดที่ระบุไว้ใน AP 01, AP 02, AP 03*

5.3.4 **การขอความยินยอมในบุคคลกลุ่มเปราะบางจากความบกพร่องทางการรับรู้** เช่น ผู้ป่วยสมองเสื่อม ผู้ป่วยสภาวะฉุกเฉิน ทบทวนการขอความยินยอม (AP 02.1 เอกสารชี้แจงข้อมูลฯ AP 03.2 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ลงนามโดยผู้แทนโดยชอบธรรม และ AO 11.2 แบบทบทวนฯ)

5.3.5 ***การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน*** กรรมการจะทบทวนโครงร่างการวิจัยในประเด็นต่อไปนี้

1) สถานการณ์ที่คุกคามถึงชีวิต และการรักษาที่มีอยู่ ยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือยังไม่น่าพอใจโดยต้องมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้อง เช่น ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาจากการวิจัยแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมด้วยยาหลอก
2) การให้ความยินยอมไม่สามารถทำได้ในเวลานั้น โดยอาจเนื่องมาจาก
   - บุคคลนั้นไม่สามารถให้ความยินยอมอันเนื่องมาจากสภาวะทางการแพทย์ของตนได้
   - ต้องให้ยา/สิ่งแทรกแซงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยก่อนที่จะได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
   - ไม่มีวิธีที่สมเหตุสมผลในการระบุตัวบุคคลที่มีแนวโน้มจะเข้าร่วมการวิจัยได้ก่อน
3) หลักฐานที่แสดงว่าจะมีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น
   - ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในสัตว์และการศึกษาพรีคลินิกที่เกี่ยวข้องสนับสนุนศักยภาพของยา/สิ่งแทรกแซงเพื่อสนับสนุนการให้ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละราย
   - ความเสี่ยงและประโยชน์ของยา/สิ่งแทรกแซงมีความสมเหตุสมผล เปรียบเทียบกับความเสี่ยงและประโยชน์ของการรักษามาตรฐาน (ถ้ามี)
4) การวิจัยไม่สามารถดำเนินการได้จริงหากไม่มีการยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม
5) มีการกำหนดกรอบเวลาการรักษาที่เป็นไปได้โดยไม่เกิดผลเสียต่อการรักษา(therapeutic window) ตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์
6) ผู้วิจัยมุ่งมั่นที่จะพยายามติดต่อผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อขอความยินยอมภายในกรอบเวลาการรักษานั้น และผู้วิจัยจะสรุปข้อมูลแสดงถึงความพยายามในการติดต่อผู้แทนโดยชอบธรรมในรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยต่อคณะกรรมการ
7) การจัดให้มีการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติม ได้แก่
   - การประชุมกับกลุ่มผู้แทนชุมชน ในกต้องนำผู้เข้าร่วมการวิจัยมาจากชุมชนที่วิจัย
   - การเปิดเผยแผนการวิจัย ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดหวัง ต่อชุมชนที่จะทำการวิจัย แหล่งที่จะดึงบุคคลเข้าสู่การวิจัย
   - จัดตั้งคณะกรรมการติดตามข้อมูลอิสระเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
   - หากไม่สามารถหาผู้แทนโดยชอบธรรมได้ ผู้วิจัยได้ให้คำมั่นที่จะพยายามติดต่อสมาชิกในครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งไม่ใช่ผู้แทนโดยชอบธรรมภายในกรอบ

เวลาการรักษา เพื่อสอบถามว่าผู้นั้นคัดค้านการเข้าร่วมการวิจัยของบุคคลหรือไม่ และผู้วิจัยจะสรุปข้อมูลแสดงถึงความพยายามในการติดต่อสมาชิกในครอบครัว ในรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยต่อคณะกรรมการ

เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยพ้นจากสภาวะฉุกเฉินและสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง หากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย ต้องไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา หรือสิทธิที่พึงมี

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

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

5.3.8 **การขอความยินยอมเฉพาะกรณี**

5.3.8.1 **การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม** (waiver of informed consent)

การใช้ข้อมูลย้อนหลังโดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือใช้ตัวอย่างชีวภาพจากการให้บริการเพื่อการวิจัย ตาม ***พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ มาตรา 9*** จะต้องขอความยินยอม แต่ในการบางกรณีอาจขอยกเว้นการขอความยินยอม โดยคณะกรรมการ จะพิจารณาค้นหาเนื้อหาหรือเอกสาร ดังนี้

1) เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย
2) การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ
3) การยกเว้นไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
4) รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
5) ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องหลังจากการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ตามในเวลาที่เหมาะสม

5.3.8.2 **การยกเว้นการลงลายมือชื่อให้ความยินยอม** (waiver of documentation)

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

2) **การให้ความยินยอมด้วยวาจา** (verbal consent) ผู้เข้าร่วมการวิจัยยินดีให้ข้อมูลแต่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อ เนื่องจากการลงนามจะเป็นหลักฐานที่เปิดเผยตัวตนและหากรั่วไหลอาจนำไปสู่ผลเสียร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึกในผู้ได้รับความรุนแรงในครอบครัว ผู้ติดยาเสพติดผู้ค้ายา สตรีอาชีพพิเศษ ผู้เบี่ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ นักโทษ ผู้เป็นโรคร้ายแรงหรือสังคมรังเกียจ กรณีเหล่านี้หากมีการติดตามและเชื่อมโยงข้อมูลไปยังผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรให้ใช้นามแฝงแทนชื่อจริง

5.3.8.3 **การขอความยินยอมซ้ำ** (re-consent)

1) เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญและอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยา กฎเกณฑ์ใหม่เกี่ยวกับการรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2) หากการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้นและเด็กเจริญเป็นผู้ใหญ่

5.3.8.4 **การปิดบังข้อมูลบางส่วน** (incomplete disclosure)

อาจกระทำได้ หากเข้าเงื่อนไข ดังนี้

1) โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงน้อย แต่มีคุณค่าสูง

2) ไม่มีวิธีวิจัยแบบอื่นแล้ว จำเป็นต้องปิดบังข้อมูลบางส่วน เพราะการบอกกล่าวข้อมูลนั้นจะทำให้การวิจัยไม่บรรลุวัตถุประสงค์ เช่น การสังเกตพฤติกรรมการพยาบาลในการดูแลผู้ป่วย

3) มีแผนงานที่จะบอกความจริงพร้อมกับกล่าวคำขอโทษต่อบุคคลเมื่อโครงการเสร็จสิ้น และเคารพต่อสิทธิ์ของบุคคล โดยพร้อมที่จะทำลายข้อมูลหากบุคคลนั้นไม่ยินยอม

4) คณะกรรมการ รับรองโครงการวิจัย

5.4 การประเมินผู้วิจัย

ผู้วิจัยมีประสบการณ์ในเรื่องที่ศึกษาวิจัย โดยพิจารณาจาก

5.4.1 การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพ ประสบการณ์การทำงาน และผลงานตีพิมพ์

5.4.2 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย การมีผลประโยชน์ทับซ้อนไม่ใช่เหตุผลที่จะไม่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการ จะพิจารณาความมีอยู่และขนาด ว่าจะมีผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นหรือไม่ ภายใต้ขอบเขตของการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.3 การวิจัยทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ มีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม หรือผู้ดูแลรับผิดชอบ

5.5 การประเมินบทบาทต่อชุมชน

5.5.1 การเข้าถึงและประสานงานของหัวหน้าโครงการวิจัยกับผู้นำชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5.2 ขั้นตอนการปรึกษากับชุมชนระหว่างการออกแบบงานวิจัยและระหว่างการดำเนินการวิจัย

5.5.3 การวิจัยชุมชน ควรขออนุญาตจากผู้นำชุมชน แต่ยังต้องขอคำยินยอมจากคนในชุมชนหรือสมาชิกในครอบครัวเป็นรายบุคคล ซึ่งมีการตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการบังคับและอิทธิพลชักจูงที่ไม่เหมาะสม

5.5.4 การให้ความยินยอมควรเป็นวิธีใด : ยินยอมโดยการลงนาม โดยพฤตินัย 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

5.6 สรุปความคิดเห็นแลลผลการทบทวน

5.6.1 การประเมินโครงการวิจัย อาศัยกรอบต่อไปนี้

1) การวิจัยสร้างคุณค่าทางวิทยาศาสตร์/สังคม
2) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นธรรม
3) ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางได้รับความปกป้องคุ้มครองเพิ่มขึ้น
4) ความเสี่ยงกับประโยชน์มีความสมเหตุผล
5) การป้องกันความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูลที่เพียงพอ
6) การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละรายหรือผู้แทนที่ชอบธรรม การยกเว้นการขอความยินยอม หรือการเปลี่ยนแปลงความยินยอมที่ได้รับแจ้งเป็นสิ่งที่สมเหตุสมผล
7) ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการชี้แจง เข้าใจ และสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอ
8) การมีส่วนร่วมของวัฒนธรรมหรือประเพณีของชุมชนท้องถิ่นเป็นสิ่งที่สมเหตุสมผล
9) ผู้วิจัยมีคุณสมบัติผ่านการฝึกอบรมและประสบการณ์ด้านการวิจัย
10) การวิจัยเป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับของวิชาชีพของประเทศไทย

5.6.2 สรุปความเห็นในหัวข้อดังต่อไปนี้

5.6.2.1 ความสมเหตุผลของอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์

5.6.2.2 มีกลุ่มบุคคลที่เปราะบางหรือไม่

5.6.3.3 การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย

1) ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (อาจมีประโยชน์โดยตรงหรือไม่มีก็ได้)
2) ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
3) ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าจะมีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ผลการศึกษาสภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขยายผลให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวมได้

5.6.3 ความถี่ของการทบทวนการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

กำหนดความถี่ของการทบทวนการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง และมีอายุการรับรองไม่เกิน 1 ปี หากความเสี่ยงของโครงการเป็นประเภท 2) หรือ 3) หรือมีบุคคลกลุ่มเปราะบาง ความถี่ของการรายงานอาจทุก 3 เดือน 6 เดือน หรือ 1 ปี

5.7 การบันทึกผลการทบทวน

บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11)

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562	ตราขึ้นเพื่อให้การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลมีประสิทธิภาพและเพื่อให้มีมาตรการเยียวยาเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจากการถูกละเมิดสิทธิในข้อมูลส่วนบุคคลที่มีประสิทธิภาพสอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา 26 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย โดยมีสาระสำคัญ 3 ประเด็นหลัก ได้แก่ (1) เจ้าของข้อมูล (ผู้เข้าร่วมการวิจัย) ต้องให้ความยินยอมในการเก็บรวบรวม การใช้และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวม (ผู้วิจัย) แจ้งไว้ตั้งแต่แรกแล้วเท่านั้น (2) ผู้เก็บรวบรวมต้องรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล ไม่ให้ถูกเข้าถึง โดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือถูกนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต (3) เจ้าของข้อมูลมีสิทธิถอนความยินยอม ขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลเมื่อใดก็ได้ หากเป็นความประสงค์ของเจ้าของข้อมูล
พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9	ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้ความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้
การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน *(research in emergency setting)*	ในความหมายของ CIOMS 2016 คลอบคลุมในสถานการณ์ต่าง ๆ ดังนี้ (1) ผู้ป่วยที่อาจไม่สามารถให้คำยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยนั้นด้วยตนเองได้ เช่น ภาวะติดเชื้อในกระแสโลหิต ภาวะเส้นเลือดในสมองตีบ (2) ผู้ป่วยที่อยู่ในสถานการณ์ที่เกิดขึ้นอย่างทันทีทันใด ที่อาจเป็นอันตรายต่อชีวิตได้ เช่น การได้รับอุบัติเหตุรุนแรงที่ศีรษะ และ (3) ผู้ป่วยที่อยู่ในสถานการณ์ที่เกิดขึ้นอย่างทันทีทันใด ที่อาจเป็นอันตรายต่อชีวิตได้ และไม่สามารถให้คำยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยนั้นด้วยตนเองได้ เช่น ภาวะหัวใจหยุดเต้น
การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย *(risk categories)*	(1) ความเสี่ยงน้อย (minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (slight หรือ minor increase) แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ทางตรงผู้เข้าร่วมการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ผลการศึกษาสภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขยายผลให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวมได้

7. ภาคผนวก

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

8. เอกสารอ้างอิง

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

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

8.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขออนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ พ.ศ. 2561.

8.4 ณัฐ คูณรังสีสมบูรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย. กรุงเทพ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2563.

8.5 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

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

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

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

8.9 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.

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

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

8.12 The Electronic Code of Federal Regulations (eCFR). 21 CFR § 50.24: exception from informed consent requirements for emergency research. Revised October 10, 2023.

8.13 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

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

* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ฉบับที่ 4 BMAHREC 04.0

รายละเอียดของการแก้ไข	- การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม : ปรับปรุงหัวข้อและรายละเอียดเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม - เพิ่มการขอความยินยอมเฉพาะกรณี: การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม การยกเว้นการลงลายมือชื่อให้ความยินยอม การขอความยินยอมซ้ำ การปิดบังข้อมูลบางส่วน