



การเสนอโครงการวิจัย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
25 มีนาคม 2565

โครงการอบรมวิจัยเชิงปฏิบัติการ มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี

หัวข้อบรรยาย

- บทนำ
- ขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัย
- ประเภทการพิจารณาขอรับรองจริยธรรมการวิจัย
- การพิจารณาและการลงมติตัดสิน
- สำนักงานคณะกรรมการฯ



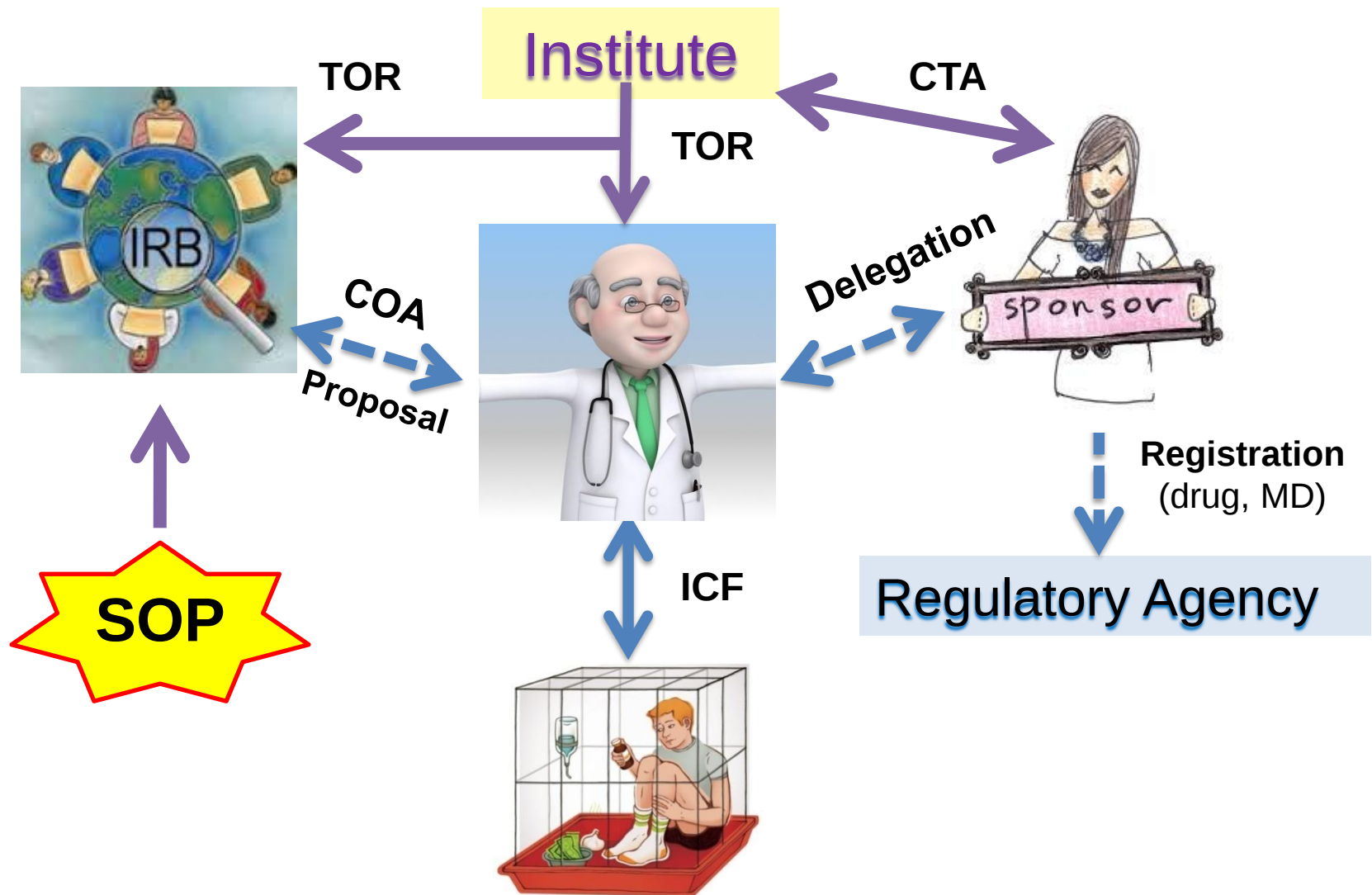
ข้อบังคับแพทยสภา

ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม

การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลอง เกสซ์ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และ การป้องกันโรค ที่กระทำต่อ มนุษย์ รวมทั้ง การศึกษาวิจัยจาก เวชระเบียน และ สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย



ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในการวิจัยสุขภาพ และข้อตกลง/กำกับ



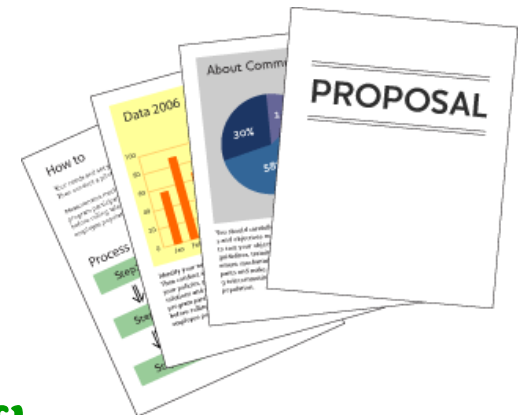
โครงการวิจัย

การแปลงคำถามการวิจัย ให้ออกมาเป็นแผนดำเนินการ โดยจัดทำขึ้นมาเป็นเอกสารก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย เพื่อแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัย

ถือเป็น **ข้อตกลง** ระหว่าง **ผู้วิจัย** กับ

1. ผู้ให้ทุนวิจัย

2. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

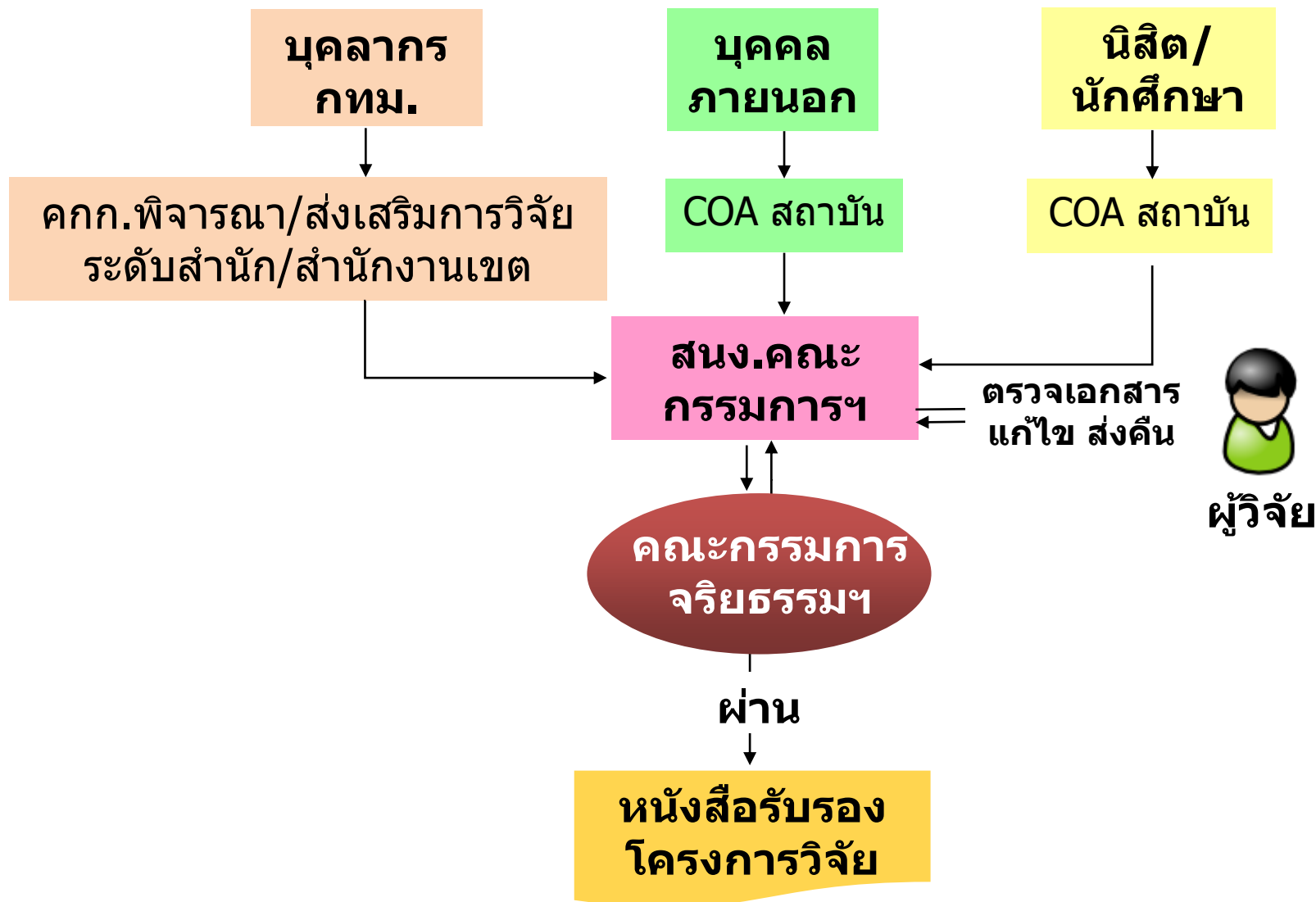


โครงการวิจัยในคนที่ต้องขอรับรองจริยธรรม

- โครงการวิจัยของ **ข้าราชการหรือบุคลากร** ซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัด กทม.
- โครงการวิจัยใน **หน่วยงาน** สังกัดกรุงเทพมหานคร
- โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของหน่วยงานภายใน ซึ่งไม่ใช่ข้อมูลสาธารณะ และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลได้



ขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรม



หนังสือขอรับรองจริยธรรมการวิจัย_อาจารย์/บุคลากรภายนอก (AP 07.3)

ตรา
สัญลักษณ์

หน่วยงาน

ที่

วันที่

เรื่อง ขออนุมัติการทำวิจัย (สำหรับอาจารย์ / บุคลากรภายนอก)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ด้วย นาย/นาง/นางสาว

ตำแหน่งสังกัด.....

หลักสูตร คณะมหาวิทยาลัย

มีความประสงค์จะทำวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย)

ซึ่งการศึกษานี้จะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ

ที่ ด้วยวิธี ตั้งแต่วันที่ ถึง

ประเภทโครงการวิจัย

- ☐ ทั่วไป (พิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร)
- ☐ ความเสี่ยงน้อย (พิจารณาแบบเร็ว)
- ☐ ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คือ แบบเสนอโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

**คณะกรรมการฯ จะไม่
พิจารณาโครงการย้อนหลัง
และไม่รับผิดชอบสิ่งที่เกิดขึ้น
จากการดำเนินการ ก่อนได้รับ
การรับรองจากคณะ
กรรมการฯ**





วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย
กรุงเทพมหานคร



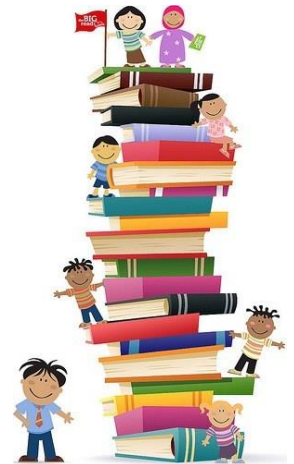
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
กรุงเทพมหานคร

SOP 21

BMAH-REC

แบบเสนอโครงการวิจัย (AP 01)

1. ชื่อโครงการ
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก
3. ชื่อผู้วิจัยร่วม
4. ชื่อผู้ดูแลรับผิดชอบผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. สถานที่ทำการวิจัย
6. หลักการและเหตุผล
7. วัตถุประสงค์
8. กรอบแนวคิดการวิจัย
9. รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย
10. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
11. ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น



แบบเสนอโครงการวิจัย

12. ประโยชน์และผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับ

13. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

14. ข้อจำกัดของการวิจัย

15. อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น

16. การบริหารงานวิจัยและตารางเวลาในการศึกษา

17. งบประมาณและแหล่งทุน

18. เอกสารอ้างอิง

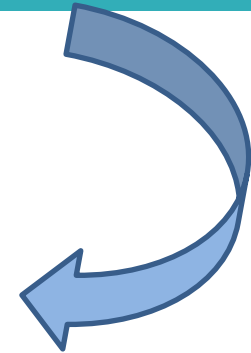
19. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

20. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

21. อื่น ๆ: CV, COI, HRP/ICH GCP, CRF, PR, MTA,

ใบกำกับยา/เครื่องมือแพทย์/สมุนไพร หนังสือประกัน

22. สรุปโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา



แบบเสนอโครงการวิจัย

6. หลักการและเหตุผล

6.1 **ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา** ลักษณะ อุบัติการณ์ของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัย ข้อมูลพื้นฐาน ปัจจัยต่างๆ สถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อม ที่เกี่ยวข้องกับปัญหานั้น **การดำเนินการที่เป็นมาตรฐาน** เกี่ยวกับปัญหานี้ในปัจจุบันทำอะไร พร้อมทั้งอ้างอิงข้อมูลที่เชื่อถือได้

6.2 **การทบทวนวรรณกรรมและเหตุผลความจำเป็นที่ต้องทำวิจัย** ทบทวนวรรณกรรมทันสมัยที่เกี่ยวข้องหรือที่จะวิจัย ควรมีทั้งงานวิจัยในไทยและต่างประเทศ (ไม่ควรเกิน 5-7 ปีย้อนหลัง) ให้ครอบคลุมงานวิจัยทั้งผลดีและผลเสีย โดยยึดวัตถุประสงค์เป็นหลัก ไม่ควรนำบทความมาปะติดปะต่อกันเท่านั้น วิเคราะห์จุดเด่นจุดด้อยของงานวิจัยแต่ละเรื่อง การทบทวนวรรณกรรมควรเลือกเฉพาะที่สำคัญและเกี่ยวข้อง ไม่ควรยืดเยื้อเกินไป เมื่อวิเคราะห์แล้ว ควรสรุปโดยการสังเคราะห์เป็นภาพรวมว่า มีอะไรที่ทราบและยังไม่ทราบ **ความรู้ที่อยู่ในปัจจุบันไม่สามารถตอบปัญหาได้ (gap of knowledge)** จึงจำเป็นต้องทำวิจัยเรื่องนี้ หรือเป็นการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ

ให้ระบุเหตุผลว่า ทำไมจึงศึกษากลุ่มนี้ หรือในสถานที่นี้ ถ้ามีหลายวิธี ทำไมจึงเลือกวิธีนี้ ดีกว่าวิธีอื่นอย่างไร ถ้าเป็นการวิจัยยา เหตุใดจึงใช้นาदनัยนี้ กลไกออกฤทธิ์เป็นอย่างไร ยาที่มีประสิทธิผลดีแล้ว ทำไมต้องศึกษาอีก เป็นต้น

แบบเสนอโครงการวิจัย

9.5 วิธีดำเนินการวิจัย

กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (ถ้ามี) ระบุเหตุผลที่เหมาะสมที่จะใช้ยาหลอก เช่น ยังไม่มียามาตรฐานที่ใช้ได้ดี, มียารักษาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันแต่ให้ผลไม่แน่นอน, มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์และระเบียบวิธีวิจัยที่หนักแน่นว่าจำเป็นต้องมีกลุ่มยาหลอกในการหาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาที่ศึกษา, ยาในปัจจุบันก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง, ไม่ทำให้ผู้ร่วมการวิจัยเสี่ยงต่ออันตรายร้ายแรงหรือไม่สามารถหายเป็นปกติดังเดิม เป็นต้น และระบุระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก

ในการเจาะเลือดให้ระบุปริมาณ จำนวนครั้ง ระยะห่างในการเจาะแต่ละครั้ง และความเสี่ยงในการเจาะเลือดทั้งในโครงการวิจัยและเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ

ควรระบุให้ชัดเจนว่า **ส่วนใดเป็นการปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจ ดูแลรักษาตามปกติ ส่วนใดที่เป็นการวิจัย**

อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัย (recruitment process) ตั้งแต่ป้ายประชาสัมพันธ์ สถานที่และเวลาที่เหมาะสม ผู้ให้ข้อมูล ผู้ขอคำยินยอม เช่น เมื่อบุคคลผู้สนใจมาพบ มีห้องที่เป็นส่วนตัวในการพูดคุยให้ข้อมูล, ผู้ให้ข้อมูลควรเป็นผู้ที่รู้เรื่องเกี่ยวกับโครงการวิจัยมากที่สุด ปกติคือหัวหน้าโครงการวิจัย แต่ถ้าจำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงความเกรงใจ อาจให้บุคคลในทีมวิจัยที่ได้รับการฝึกฝนเป็นผู้ให้ข้อมูล ให้เวลาบุคคลที่มาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยซักถาม หากประสงค์จะขอปรึกษาที่บ้าน ต้องอนุญาตและนัดหมายใหม่ครั้งหน้า, ผู้ขอความยินยอม ไม่ใช่แพทย์หรือผู้ที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจโดยอิสระ เป็นต้น

แบบเสนอโครงการวิจัย

13. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่แสดงใน Belmont Report อธิบายว่าการทำวิจัยครั้งนี้จะดำเนินการอย่างไร

1) หลักความเคารพในบุคคล (respect for persons)

การวิจัยต้องแสดงถึงความเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ โดย

1.1) ให้ข้อมูลครบถ้วน (information) การปิดบังอาจทำได้หากจำเป็น เพื่อคำตอบที่ถูกต้อง แต่ต้องไม่ปิดบังความเสี่ยง

1.2) นำเสนอให้เข้าใจได้ (comprehension) ลำดับเนื้อหาเข้าใจง่าย ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับกลุ่มอายุ หรือกลุ่มชาติพันธุ์/ต่างชาติ เข้าใจได้ง่าย เช่น คำอธิบายเกี่ยวกับยา วิธีการปฏิบัติ เครื่องมือ การทดสอบ สมุดบันทึก และเอกสารที่ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย การใช้ภาษาในภาพพลิก วิดีทัศน์ และสื่ออื่น ๆ ที่ใช้อธิบายประกอบการขอความยินยอม

1.3) การตัดสินใจอย่างอิสระ (voluntariness) ปราศจากการบังคับ (coercion) อิทธิพลชักจูงที่ไม่เหมาะสม (undue influence) เช่น ให้ผู้นำชุมชนเป็นผู้ขอความยินยอม การจูงใจเกินเหมาะสม มีเวลาและโอกาสในการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย เมื่อเข้าร่วมการวิจัยแล้วสามารถถอนตัวจากการวิจัยได้โดยไม่เสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้รับ ไม่มีข้อความที่ยกเว้นความผิดจากความประมาทเลินเล่อของผู้วิจัย (exculpatory language)

แบบเสนอโครงการวิจัย

13. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

1) หลักความเคารพในบุคคล (respect for persons)

เคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (respect for privacy) ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย สถานที่ทำกิจกรรมควรแยกออกจากห้องตรวจปกติ การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น คลินิกโรคเอดส์

เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (respect for confidentiality) เช่น แบบบันทึกข้อมูลไม่ระบุชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เลขที่โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล โดยระบุเป็นรหัส เพื่อป้องกันการสืบค้นไปสู่บุคคลได้ การส่งคืนแบบสอบถามโดยใส่ในซองปิดผนึก ข้อมูลส่งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์มีการทำให้เป็นรหัส เก็บข้อมูลในตู้ที่มีกุญแจล็อก เก็บในคอมพิวเตอร์ที่มีรหัสผ่าน การทำลายข้อมูลและผู้รับผิดชอบ กำหนดขอบเขตการเปิดเผยตัวตนและข้อมูล ถ้ามีการบันทึกเสียงหรือภาพ ให้ระบุความจำเป็นและมาตรการรักษาความลับของข้อมูล เป็นต้น

ในการวิจัยเชิงคุณภาพ แบบการสนทนากลุ่มแบบเจาะจง ไม่ควรมีการบันทึกวิดีโอ ในการเผยแพร่รูปภาพจากงานวิจัยควรมีการทำแถบดำที่หน้าหรือทำภาพเบลอที่หน้าผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ อาจถ่ายภาพจากด้านหลังผู้เข้าร่วมการวิจัย

แบบเสนอโครงการวิจัย

13. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

1) หลักความเคารพในบุคคล (respect for persons)

เคารพในความเป็นบุคคลกลุ่มเปราะบาง (respect for vulnerable persons)

ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ได้แก่ หญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ ทารกแรกเกิด
ขาดวุฒิภาวะ ได้แก่ เด็กหรือผู้เยาว์

สภาพเจ็บป่วย เช่น โรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ โรคที่สังคมไม่ยอมรับ

ขาดอิสรภาพ ทำให้การตัดสินใจไม่อิสระ เช่น ผู้ต้องขัง ผู้สูงอายุในสถานสงเคราะห์

ความบกพร่องจากการรับรู้ ด้วยปัจจัยทางกาย จิต หรือสติปัญญา หรือไม่สามารถตัดสินใจได้

เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต สติปัญญา ความทรงจำ ผู้ป่วยหมดสติ ผู้ป่วยวิกลจริต

ความสัมพันธ์ลำดับชั้น มีลักษณะเป็นผู้ได้บังคับบัญชา เช่น นักศึกษา ตำรวจ

สภาพทางสังคม เศรษฐฐานะ การศึกษา เช่น วัยรุ่นที่ตั้งครรภ์ ผู้ให้บริการทางเพศ กลุ่มเบี่ยงเบนทางเพศ

ผู้เสพยาหรือผู้ขายยาเสพติด ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ ผู้ที่ใช้คนละภาษา ชนกลุ่มน้อย กลุ่มคนไร้ที่อยู่

การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหวต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย



แบบเสนอโครงการวิจัย

13. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

2) หลักคุณประโยชน์ (beneficence)

ไม่ทำอันตรายต่อบุคคลและก่อประโยชน์สมเหตุสมผลกับความเสี่ยงที่บุคคลจะได้รับหากเข้าร่วมการวิจัย โดยมีอัตราส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ที่เหมาะสม **ทีมผู้วิจัย** มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เพียงพอในเรื่องที่วิจัย การวิจัยต้องออกแบบถูกต้องตามหลักวิชาการเพื่อให้เกิดองค์ความรู้ที่เชื่อถือได้ วิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเป็นระบบ ลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (**minimize risk**) มีกระบวนการในการดูแลความปลอดภัยในการป้องกันความเสี่ยงอันอาจเกิดขึ้น การดูแลรักษาหากได้รับอันตราย หรือมีภาวะฉุกเฉินเกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการวิจัย

มีประโยชน์ต่อบุคคลและสังคม โดยเฉพาะ ประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ การรักษาโรค และการหายจากความทุกข์ทรมาน มีแนวทางในการเพิ่มประโยชน์ (**maximize benefit**) เช่น การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถูกคัดออกระหว่างดำเนินการวิจัย การดูแลหลังจากการวิจัยแบบทดลองเสร็จสิ้นและประสบความสำเร็จในการทดลองนั้น



แบบเสนอโครงร่างการวิจัย

13. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

3) หลักความยุติธรรม (justice)

ความเป็นธรรมในการสุ่มและการตั้งเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยคำนึงถึงความเท่าเทียมและความปลอดภัย มีการกระจายภาระและประโยชน์อย่างเสมอภาค ไม่มีการเลือกปฏิบัติ เช่น ไม่แบ่งแยกบุคคลตามเชื้อชาติ สถานะทางสังคม การศึกษา หากเลือกเป็นกลุ่มบุคคลไม่ได้เลือกเพราะความสะดวกของผู้วิจัยหรือเห็นว่าสามารถชักจูงหรือบังคับให้เข้าร่วมได้ง่าย แต่เป็นการเลือกเพื่อให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย คัดเลือกผู้ที่มีความเสี่ยงไม่มาก และไม่ใช่ว่าประชากรกลุ่มเปราะบาง

หากต้องคัดออกบุคคลที่เปราะบางเพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยจากอันตราย ต้องพิจารณาให้ถี่ถ้วนโดยคำนึงถึงสิทธิประโยชน์ของบุคคลที่ขาดหายไปด้วย ไม่คัดเด็ก หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุออก โดยปราศจากเหตุผลที่เหมาะสมด้านความปลอดภัย และ/หรือ ความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย

ค่าตอบแทนของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ค่าเดินทาง ค่าชดเชยที่สูญเสียรายได้และความไม่สะดวก สิ่งตอบแทนแสดงความขอบคุณ มีความเหมาะสม เป็นธรรม แต่ต้องไม่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดแรงจูงใจให้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงต่ออันตราย เป็นต้น

ประเด็นจริยธรรมการวิจัยอื่นๆ ที่สำคัญ คือ การประพฤติไม่เหมาะสมในการวิจัย ได้แก่ การปั้นข้อมูลหรือยกเมฆ (fabrication) การดัดแปลงข้อมูล (falsification) และการลอกเลียน (plagiarism) ผลประโยชน์ทับซ้อน



แบบเสนอโครงการวิจัย

14. ข้อจำกัดของการวิจัย

การศึกษานี้มีข้อจำกัดเชิงระบบอย่างไรที่ทำให้ไม่สามารถกำหนดระเบียบวิธีวิจัยได้อย่างสมบูรณ์ อาจทำให้ไม่สามารถขยายผลการศึกษาไปสู่ประชากรเป้าหมายได้ เช่น อคติที่อาจเกิดจากการสุ่มตัวอย่าง จากการวัด ข้อจำกัดเชิงจริยธรรม ขนาดตัวอย่าง เวลา เป็นต้น และการปรับแผนบางอย่างเพื่อให้นำมาปฏิบัติได้ เช่น การปรับรูปแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัยและสถิติที่นำมาใช้

15. อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น

ระบุอุปสรรคในทางปฏิบัติที่อาจเกิดขึ้นเฉพาะราย ในระหว่างการวิจัย และบอกแนวทางแก้ไข

ในการวิจัยเชิงคุณภาพ คำถามบางคำถามอาจกระทบกระเทือนจิตใจผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีวิธีป้องกันโดยการมีพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการให้คำปรึกษาด้านจิตใจผู้ป่วยหรือมีนักจิตวิทยาที่สามารถให้คำปรึกษาได้หากมีกรณีดังกล่าวเกิดขึ้น ความรับผิดชอบของผู้วิจัยหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกจับกุม หรือถูกฆาตกรรม อันเนื่องจากการวิจัย

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ (ลบข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารฉบับที่ท่านเตรียม)

- เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ
- ผู้วิจัยอาจตัดบางหัวข้อไม่เกี่ยวข้องและปรับข้อความในแต่ละหัวข้อให้สอดคล้องโครงการวิจัยได้ตามความเหมาะสม โดยต้องไม่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย : (ระบุเป็นภาษาไทย)
2. ผู้วิจัยหลัก : (ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบันที่ทำวิจัย).....
3. สังกัด : (ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก)
4. แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : : (ระบุชื่อ)

5. บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างกระชับและตรงประเด็น (ไม่ควรเกิน 10-12 บรรทัด) โดยประกอบด้วยสาระหลัก ดังนี้ (1) ข้อความที่ระบุว่า เป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดการณ์ว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัย ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่เข้าร่วมการวิจัย

6. คำเชิญเข้าร่วมการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่างๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใดๆ ต่อการดูแลรักษา หรือสิทธิที่ท่านพึงมี

ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจและสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ

บันทึกความเข้าใจ

การยอมรับให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย

ระหว่าง กรุงเทพมหานคร กับ

บันทึกความเข้าใจฉบับนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่ ณ

ระหว่าง กรุงเทพมหานคร โดย ตำแหน่ง

สำนักงานตั้งอยู่ที่ ซึ่งต่อไปเรียกว่า กทม. ฝ่ายหนึ่ง

กับ (ชื่อสถาบัน) โดย ตำแหน่ง

สำนักงานตั้งอยู่ที่ ซึ่งต่อไปเรียกว่า ฝ่ายหนึ่ง

ทั้งสองฝ่ายตกลงกันดังนี้

1. (ชื่อสถาบัน) จะส่งโครงการวิจัยในคนให้ กทม. โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร พิจารณา ดังนี้

() โครงการวิจัยทุกโครงการที่ดำเนินการโดยนักวิจัยของ (ชื่อสถาบัน)

() โครงการวิจัยตามรายชื่อดังนี้:

ชื่อโครงการวิจัย:

ชื่อผู้วิจัยหลัก:

ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย:

2. กทม. โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานครจะดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ICH GCP และ US Regulation on Protection of Human Subjects

3. (ชื่อสถาบัน) ตกลงยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร และยอมรับให้กำกับดูแลการวิจัยต่อเนื่องของโครงการวิจัยตามข้อ 1.

4. (ชื่อสถาบัน) ยังมีอำนาจการกำกับดูแลนักวิจัยและการวิจัย และรับผิดชอบความเสียหายอันอาจเกิดขึ้นตามระเบียบข้อบังคับของสถาบัน

5. การแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงบันทึกความเข้าใจสามารถทำได้โดยความยินยอมของทั้งสองฝ่าย

6. บันทึกความเข้าใจฉบับนี้มีกำหนดระยะเวลา ปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามในบันทึกความเข้าใจ ครบกำหนดวันที่ ซึ่งฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งสามารถยกเลิกบันทึกความเข้าใจก่อนครบกำหนดเวลาได้โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้อีกฝ่ายหนึ่งทราบล่วงหน้าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน

บันทึกความเข้าใจฉบับนี้ทำขึ้นสองฉบับโดยมีข้อความถูกต้องตรงกัน ทั้งสองฝ่ายได้อ่านและเข้าใจโดยตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน และต่างเก็บไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ

กรุงเทพมหานคร (ชื่อสถาบัน)

(.....) (.....)

.....

การกำกับดูแลการวิจัยต่อเนื่องของโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร พิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย ที่ครอบคลุม

1. การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
2. การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
3. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
4. การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
5. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
6. การรายงานสรุปผลการวิจัย
7. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
8. การรายงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

ประเภทของการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 03/03.0
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับ	เริ่มใช้ 15 มี.ค. 2565
	การพิจารณาครั้งแรก	หน้า 10 จาก 26 หน้า

5.5 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

แบ่งเป็น 3 ประเภท ดังนี้

5.5.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

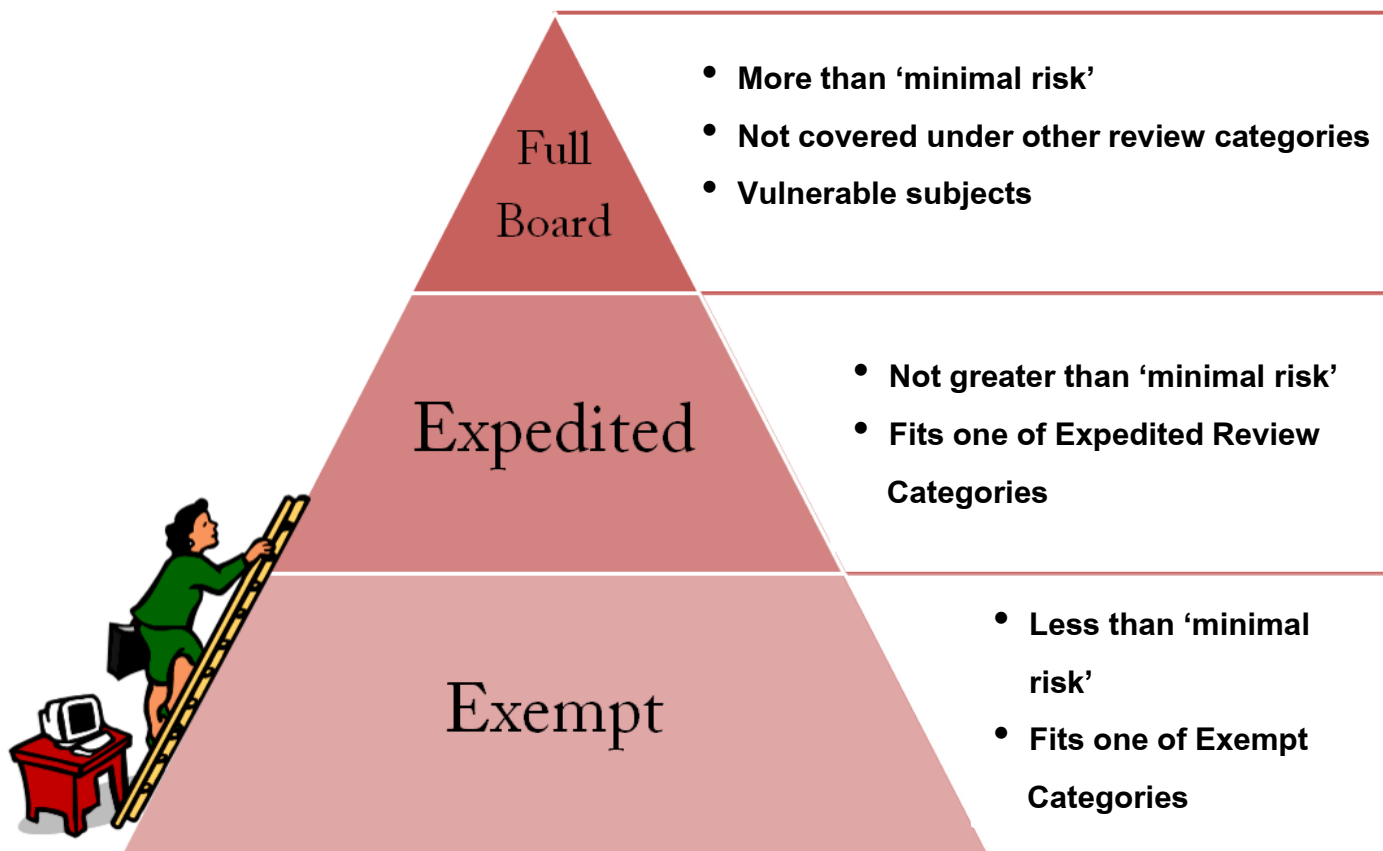
5.5.3 โครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

ประธาน หรือ ผู้ที่ประธานมอบหมายตัดสินใจโดย ยึดตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน(SOP)



ประเภทของการพิจารณา

Levels of IRB Review



*Defined by federal regulation (45 CFR 46)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 03/03.0

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับ
การพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 15 มี.ค. 2565

หน้า 20 จาก 26 หน้า

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)	ความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้มีสุขภาพดี ภายใต้วงแวดล้อมปกติ หรือไม่เกินการตรวจสุขภาพประจำปี เช่น - การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย - การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว - การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย - การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine) - การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการหรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ - การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2556)

เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (ไม่เกินความเสี่ยงน้อย)

- ☐ ใช้ข้อมูลย้อนหลังในเวชระเบียนหรือข้อมูลสุขภาพ ไม่มีผลกระทบต่อบุคคล ชุมชน สถาบัน
- ☐ การวินิจฉัยหรือการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน
- ☐ เก็บตัวอย่างชีวภาพ วิธีที่ไม่รุกราน เช่น ตัดผมหรือเล็บ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ
- ☐ เก็บตัวอย่างเลือดปริมาณไม่มาก จากผู้ใหญ่สุขภาพดี ที่ไม่ใช่กลุ่มเปราะบาง
- ☐ สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัย และการบันทึกข้อมูลไม่เชื่อมโยงบุคคลเจ้าของ
- ☐ สิ่งส่งตรวจที่เหลือ และเป็นการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้ขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างที่เหลือล่วงหน้า
- ☐ ศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษร
- ☐ ประเมิน และ/หรือ พัฒนาระบบงานประจำ ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย
- ☐ สัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ หรือที่อ่อนไหว ไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน สถาบัน
- ☐ แบบสอบถามของบุคลากร ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย
- ☐ แบบสอบถามของนักศึกษาในหรือต่างสถาบัน ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย และผ่านการรับรองจากหน่วยการศึกษานั้นแล้ว



เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (แทบไม่มีความเสี่ยง)

- ☐ ทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
- ☐ รายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- ☐ ประเมินการปฏิบัติงาน หรือประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ที่ไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล
- ☐ ประเมินผลด้านการศึกษา ไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น ประเมินยุทธศาสตร์ ประเมินประสิทธิผล / เปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน และไม่มีลักษณะดังนี้
 - 1) เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
 - 2) นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
 - 3) มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ

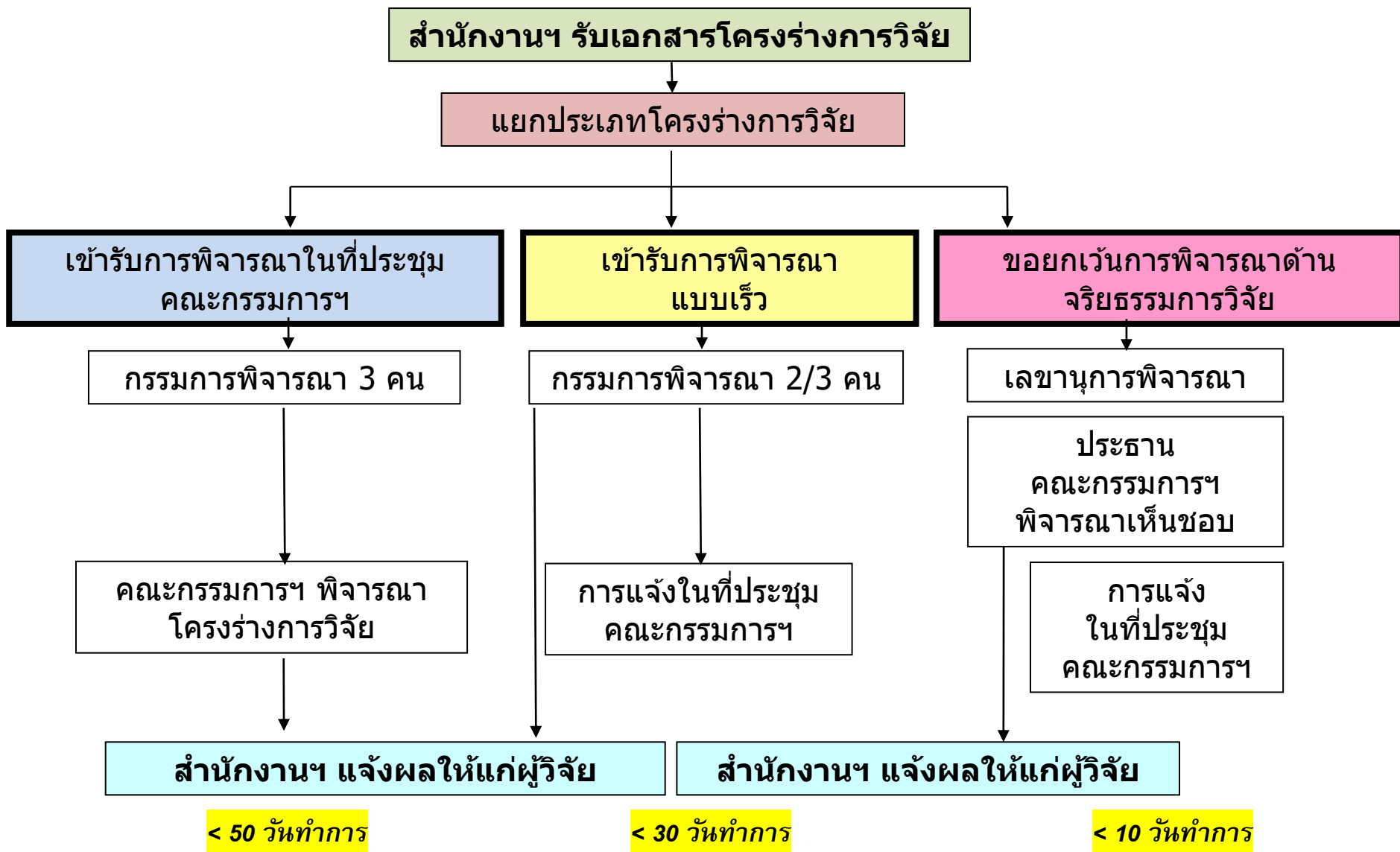


เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (แทบไม่มีความเสี่ยง)

- ☐ ประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ โดยข้อมูลไม่เชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคล รายงานผลภาพรวม และไม่มีลักษณะดังนี้
 - 1) เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่มีใครเคยมีการใช้มาก่อน
 - 2) นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
 - 3) มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
 - 4) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมต้องได้รับโทษ หรือผลกระทบใดๆ
- ☐ รายงานผู้ป่วยไม่มากกว่า 3 ราย
- ☐ ทบทวน วิเคราะห์วรรณกรรม หลักฐานทางการศึกษา และผลงานการวิจัย ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การวิจัยแบบทบทวนอย่างเป็นระบบ
- ☐ ประเมินคุณภาพ รสชาติอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค (poll)
- ☐ โครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลสาธารณะที่มีอยู่แล้ว และไม่ระบุตัวบุคคล



แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัย (AP 10)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- 1) **Competency** โดยรวมมีความรู้ความสามารถด้านวิชาการและจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย
 - อย่างน้อย 1 คน เป็นแพทย์ (วิจัยเกี่ยวกับยาต้องมีแพทย์ อย่างน้อย 3 คน)
 - อย่างน้อย 1 คน อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ (non-scientific, lay person)
- 2) **Diversity/pluralism** บุคคลหลากหลายสาขาวิชา มีทั้งหญิงและชาย หลากหลายอายุ
- 3) **Independence** พิจารณาอย่างเป็นอิสระจากอิทธิพลของสถาบัน ผู้สนับสนุนการวิจัย
 - อย่างน้อย 1 คน ไม่สังกัดกรุงเทพมหานคร (non-affiliate)
- 4) **Transparency** ทำงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย





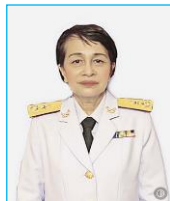
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร



แพทย์หญิงวันทนีย์ วัฒนะ
รองปลัดกรุงเทพมหานคร
ที่ปรึกษา



ศาสตราจารย์พิเศษ นายแพทย์มานิต ศรีประโมทย์
ผู้ทรงคุณวุฒิ
ประธานฯ



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ พลตรีหญิง เยาวนา ธนะพัฒน์
ผู้ทรงคุณวุฒิ
รองประธานฯ



นายแพทย์อุกฤษฏ์ อุเทนสุด
โรงพยาบาลบางนากรุงเทพมหานคร
กรรมการ



นายแพทย์ไกรฤกษ์ สีนชวนธุ์
โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์
กรรมการ



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์จัญญ์ศีกดิ์ นวลแจ่ม
ผู้ทรงคุณวุฒิ
กรรมการ



แพทย์หญิงฉวีวรรณ โชควิยากร
โรงพยาบาลหลวงพ่อทวีศักดิ์ ชุตินฺธโร อุทิศ
กรรมการ



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงภัทรพร เกียรติปานอกกุล
โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์
กรรมการ



ดร. จิรยา ช็อคศิริมงคล
มหาวิทยาลัยนวัตกรรมราชธรา
กรรมการ



เภสัชกรหญิง ดร. อุษา ศิริ สุกุล
มหาวิทยาลัยสยาม
กรรมการ



ดร. รัตนา บรรณาธรรม
ผู้ทรงคุณวุฒิ
กรรมการ



นางสาวจรีวิทย์ เทียนเงิน
ผู้ทรงคุณวุฒิ
กรรมการ



นายมานิต ชัยมงคล
ผู้ทรงคุณวุฒิ
กรรมการ (ด้านประชาชน)



นายมานิต ชัยมงคล
ผู้ทรงคุณวุฒิ
กรรมการ (ด้านประชาชน)



นางอรพร อนุเคราะห์กุล
ผู้ทรงคุณวุฒิ
กรรมการ (ด้านประชาชน)



ผู้ช่วยศาสตราจารย์พิเศษ แพทย์หญิง จิรึกษา จันทรงาม
โรงพยาบาลกลาง
กรรมการและเลขานุการ



นายแพทย์ปิติ ฉลองวิริยะเลิศ
สำนักการแพทย์
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



นางวนิดา ปาวีชัย
สำนักอนามัย
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ประเด็นพิจารณา

ความถูกต้อง เหมาะสม และ ชอบธรรม ในด้าน

- **หลักวิชาการ**
 - หลักการและเหตุผล
 - ระเบียบวิธีการวิจัย กระบวนการวิจัยที่ดี ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพ เชื่อถือได้
 - ตอบคำถามการวิจัยได้ น่าเชื่อถือ
- **หลักจริยธรรม** โดยยึดแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล
 - ปกป้อง สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ประเด็นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เคารพในบุคคล

ศักดิ์ศรี / ติตรา /
ส่วนตัว / ความลับข้อมูล
สามารถ-ตัดสินใจอย่างอิสระ

- หัวข้อวิจัย
- ระเบียบวิธีวิจัย
- การจัดกิจกรรม
- ปกป้องกลุ่มเปราะบาง
- เอกสารข้อมูล (information, comprehension, voluntariness)
- การเขียนรายงาน/นำเสนอ

ผลประโยชน์

ความเสี่ยงน้อยที่สุด /
ประโยชน์สูงสุด /
ผลประโยชน์โดยตรง

- ปกป้อง
- ดูแล / รักษา
- กอนตัว
- ทีมผู้วิจัย

ยุติธรรม

กระจายภาระ
และประโยชน์ /
ไม่เลือกปฏิบัติ

- เกณฑ์คัดเลือก
- ค่าตอบแทน
- การเข้าถึง
หลังวิจัยสิ้นสุด
- Misconduct

การลงมติตัดสิน

- พิจารณาตามหลักเกณฑ์ที่ได้กำหนด
- การลงมติอาศัยความเห็นพ้องต้องกัน หรือ การลงคะแนนเสียง
 1. รับรอง (approval)
 2. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (modifications required prior to its approval)
 3. ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (revision and resubmission)
 4. ไม่รับรอง (disapproval)



Certificate of Approval (COA)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
BMA Human Research Ethics Committee (BMAHREC)
โทร: 0-2220-7564 อีเมล: bmaec@hotmail.com

AL 04.1



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร หนังสือรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMS Guidelines และ ICH-GCP Guidelines

ชื่อโครงการวิจัย :
รหัสโครงการ :
ผู้วิจัยหลัก : สถาบันที่สังกัด
ผู้วิจัยร่วม : สถาบันที่สังกัด
สถานที่ทำวิจัย :
เอกสารที่ได้รับการพิจารณา :

- | | |
|---|----------------------------|
| 1. โครงการวิจัย | ฉบับที่..... ลงวันที่..... |
| 2. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย | ฉบับที่..... ลงวันที่..... |
| 3. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย | ฉบับที่..... ลงวันที่..... |
| 4. ใบประชาสัมพันธ์ | ฉบับที่..... ลงวันที่..... |
| 5. แบบบันทึกข้อมูล | ฉบับที่..... ลงวันที่..... |
| 6. ประวัติและผลงานผู้วิจัย | ฉบับที่..... ลงวันที่..... |
| 7. อื่นๆ (ถ้ามี) | ฉบับที่..... ลงวันที่..... |

ลงชื่อ.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการ

ลงชื่อ.....
(.....)

รองปลัดกรุงเทพมหานคร

หมายเหตุหนังสือรับรอง.....
วันที่รับทราบ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
วันที่หมดอายุ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
ประเภทของการรับรอง ☐ ครึ่งวง ☐ ตลอด ☐ ครั้งเดียว.....
กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าทุก ☐ 1 ปี ☐ 6 เดือน ☐ 3 เดือน
การรับรองนี้ให้อำนาจแก่..... (ผู้ดำเนินการส่งหนังสือรับรองโครงการวิจัย)

ฉบับที่ 3.0 เริ่มใช้ 15 มีนาคม 2565

หน้า 1 จาก 2 หน้า

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
BMA Human Research Ethics Committee (BMAHREC)
โทร: 0-2220-7564 อีเมล: bmaec@hotmail.com

AL 04.1

เงื่อนไขปฏิบัติ

- (1) ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- (2) ให้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารประกอบการเชิญเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม เฉพาะที่มีสารประกอบของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- (3) ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด หรือเมื่อได้รับการร้องขอ ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 15 วัน หลังจากส่งรายงาน ตาม แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย หรือแบบสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และแบบบันทึกข้อมูล ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง (มีสารประกอบวันที่รับรอง) พร้อมลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 3 ชุด
- ในกรณีที่ไม่มีเอกสารส่งมาตามกำหนดเวลาด้วยเมื่อส่งรายงานสรุปผลการวิจัย
- (4) ในกรณีการวิจัยไม่สิ้นสุดภายในกำหนดวันหมดอายุ ผู้วิจัยต้องยื่นขอต่ออายุการรับรอง 30 วัน ก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย
- (5) เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ตามแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม (ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย)
- (6) เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือข้อร้องเรียน ที่อาจเกี่ยวข้องกับการวิจัย ภายใน 7 วันปฏิบัติงาน (ถ้าเหตุการณ์หรือข้อร้องเรียนถึงเหตุชีวิตให้รายงานภายใน 24 ชั่วโมง) ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ครั้งละราย
- (7) ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดการเบี่ยงเบน ภายใน 15 วันปฏิบัติงาน หลังจากที่ได้รับทราบว่ามีหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด / การเบี่ยงเบน
- (8) ส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ภายใน 30 วัน เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย
- (9) ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และบทคัดย่อ ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

หมายเหตุ สามารถ download แบบรายงานต่างๆ ได้ที่ <https://www.msdobangkok.go.th/research/download.html>

Certificate of Exemption (COE)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร หนังสือรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMS Guidelines และ ICH-GCP Guidelines

ชื่อโครงการวิจัย :

รหัสโครงการ :

ผู้วิจัยหลัก : สถาบันที่สังกัด

ผู้วิจัยร่วม : สถาบันที่สังกัด

สถานที่ทำวิจัย :

เอกสารที่ได้รับการพิจารณา :

- | | |
|----------------------------|---------------------------|
| 1. โครงร่างการวิจัย | ฉบับที่.....ลงวันที่..... |
| 2. ใบประชาสัมพันธ์ | ฉบับที่.....ลงวันที่..... |
| 3. แบบบันทึกข้อมูล | ฉบับที่.....ลงวันที่..... |
| 4. ประวัติและผลงานผู้วิจัย | ฉบับที่.....ลงวันที่..... |
| 5. อื่นๆ (ถ้ามี) | ฉบับที่.....ลงวันที่..... |

เหตุผลที่ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย คือ

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

ลงชื่อ.....

(.....)

รองปลัดกรุงเทพมหานคร

หมายเลขหนังสือรับรองการยกเว้น.....

วันที่รับรอง.....เดือน..... พ.ศ.

การรับรองนี้เมื่อใด :

ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปผลวิจัย ให้คณะกรรมการฯ ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์

Initial Submission Protocols for Ethical Review (2019 – 2021)

Department	Number of Protocols		
	2019	2020	2021
1) Medical Service Department	27 (30.3%)	40 (46.5%)	29 (37.7%)
2) Health Department	2 (2.3%)	2 (2.3%)	2 (2.6%)
3) Other Institutes	60 (67.4%)	44 (51.2%)	46 (59.7%)
* Total	89 (100.0%)	86 (100.0%)	77 (100.0%)

Initial Submission Protocols by Type of Review

Department / Type of review	Number of Protocols		
	2019	2020	2021
1) Medical Service Department	27 (30.3%)	40 (46.5%)	29 (37.7%)
- full board review	12 (13.5%)	15 (17.4%)	7 (9.1%)
- expedited review	12 (13.5%)	21 (24.4%)	20 (26.0%)
- exemption	3 (3.3%)	4 (4.7%)	2 (2.6%)
2) Health Department	2 (2.3%)	2 (2.3%)	2 (2.6%)
- full board review	2 (2.3%)	-	2 (2.6%)
- expedited review	-	2 (2.3%)	-
- exemption	-	-	-
3) Other Institues	60 (67.4%)	44 (51.2%)	46 (59.7%)
- full board review	26 (29.2%)	13 (15.1%)	16 (20.8%)
- expedited review	29 (32.6%)	29 (33.8%)	29 (37.6%)
- exemption	5 (5.6%)	2 (2.3%)	1 (1.3%)
* Total	89 (100.0%)	86 (100.0%)	77 (100.0%)
- full board review	40 (44.9%)	28 (32.6%)	25 (32.5%)
- expedited review	41 (46.1%)	52 (60.5%)	49 (63.6%)
- exemption	8 (9.0%)	6 (6.9%)	3 (3.9%)

Ethical Review Results (2019 – 2021)

Ethical Considerations	Number of Protocols		
	2019	2020	2021
1) Approval	7 (9.1%)	3 (3.8%)	1 (1.4%)
2) Approval after correction	59 (76.6%)	69 (86.2%)	61 (82.4%)
3) Correction and resubmission	11 (14.3%)	6 (7.5%)	12 (16.2%)
4) Disapproval	-	2 (2.5%)	-
* Total	77 (100%)	80 (100%)	74 (100%)

การวิจัยในคน

Final report

- Protocol amend
- Progress report & Renewal
- SAE report
- Protocol deviation
- Premature termination report

ผู้เข้าร่วมการวิจัย



กรรมการ
จริยธรรมฯ

ตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

กระบวนการ
การพิจารณา

เก็บข้อมูล

แจ้งผล /
ให้การรับรอง

สำนักงานคณะกรรมการฯ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร



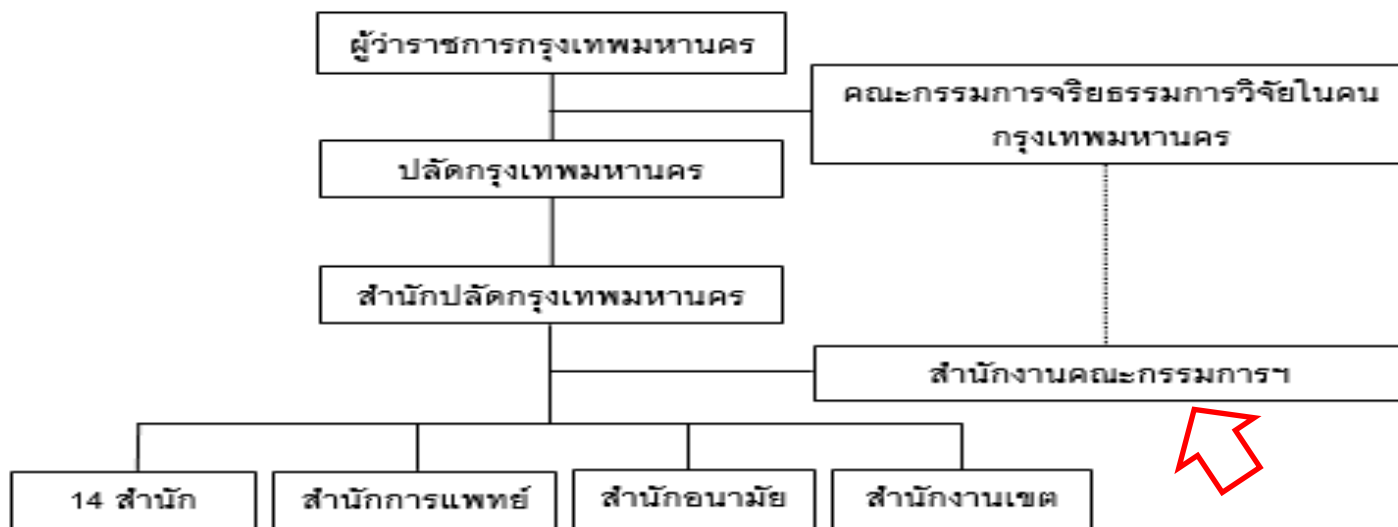
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มี.ค. 2565
		หน้า 4 จาก 16 หน้า

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ และคุณสมบัติ

5.1.1 โครงสร้างการบริหารงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร เป็นคณะกรรมการฯ ขึ้นตรงต่อ
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร มีการดำเนินงานเป็นอิสระ และยุติธรรมปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ
แผนภูมิโครงสร้างการบริหารงาน





สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร



ศ.(พิเศษ) นพ.มานิต ศรีประโมทย์
ผู้ทรงคุณวุฒิ
ที่ปรึกษา



นายแพทย์สมเกียรติ อัสวโรจน์พงษ์
ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์
หัวหน้าสำนักงาน



นายแพทย์ปิติ จลองวิริยะเลิศ
ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและแพทยศาสตรศึกษา



นางจวิรรณ สรรพมงคล
หัวหน้ากลุ่มงานวิจัย



นางสาวกิตยากรณ์ ทองประกอบ
นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ



นายชาติเชื้อ เชิงหอม
ผู้ช่วยสำนักงานฯ



นางอมรรัตน์ วรจิตต์
ผู้ช่วยสำนักงานฯ



นางสาวสุทธาสา พูลประเสริฐ
นักจัดการงานทั่วไป



นางสาวนวกรณ์ อัมมะ
นักจัดการงานทั่วไป



สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร
MEDICAL SERVICE DEPARTMENT BANGKOK METROPOLITAN ADMINISTRATION

Register

Sign in

เว็บไซต์เดิม

Q

A A A

TH

หน้าแรก

เกี่ยวกับหน่วยงาน

ข่าวสารและกิจกรรม

ข่าวกิจกรรมโรงพยาบาลในสังกัดฯ

การให้บริการ

คลังข้อมูลสุขภาพ

COVID-19

ดาวโหลด

คลินิกไร้พรมแดน

การบริหารเงินงบประมาณ

ศูนย์วิจัยและแพทยศาสตรศึกษา

รายงานการศึกษา

ติดต่อเรา

ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้น
คลินิกสำนักการแพทย์

ศูนย์วิจัยและแพทยศาสตรศึกษา
ชั้นคลินิกสำนักการแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน
กทม.

ศูนย์วิจัยและแพทยศาสตร
ศึกษา สำนักการแพทย์

โทรนัดล่วงหน้า
ได้พบหมอภายใน 60 นาที

โทรนัดวันนี้ผ่านศูนย์ BFC
11 โรงพยาบาล
สังกัดสำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร



5. โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี 084-215-3278 / 0-2543-2090

6. โรงพยาบาลลาดกระบังกรุงเทพมหานคร 0-2327-3049

9. โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน 0-2452-7999

10. โรงพยาบาลคลองสามวา 064-557-6009

โรงพยาบาลกลาง 0-2225-1354

javascript: ทัศน 0-2437-7677



- หน้าแรก
- องค์กร
- ปีการศึกษาโครงการวิจัย
- เอกสารสำหรับผู้วิจัย**
- เอกสารตามใบขอใบเสนอราคา / ใบเสนอราคาโครงการวิจัย
- เอกสารสำหรับสถาบัน
- วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย (SOP)
- นโยบายและแผนงานปฏิบัติการ
- ข่าวสารและกิจกรรม

ประกาศ / ประกาศพิเศษ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษา กรุงเทพมหานคร
เรื่อง การเสนอใบขอใบเสนอราคาโครงการวิจัยของสถาบัน / หน่วยงาน / องค์การ
ของนักศึกษา / บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษา กรุงเทพมหานคร

นักศึกษา / อาจารย์ / บุคลากร ของสถาบันการศึกษาของหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร ที่มี
ความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร ให้ส่งแบบเสนอใบขอใบเสนอราคาโครงการวิจัยพร้อมแบบ
หนังสือรับรองคณะกรรมการการอาชีวศึกษาของสถาบัน (คณะ / มหาวิทยาลัย / หน่วยงาน / องค์การ)
ต่อสำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษา กรุงเทพมหานคร เพื่อพิจารณาและออกหนังสือรับรอง
ด้านโครงการวิจัยของคณะกรรมการการอาชีวศึกษา กรุงเทพมหานคร

กรณีสถาบันไม่มีคณะกรรมการการอาชีวศึกษา จะต้องเป็นสถาบันของหน่วยงานศึกษาใน
คณะกรรมการการอาชีวศึกษา และให้คณะกรรมการการอาชีวศึกษา กรุงเทพมหานคร ศึกษาใบ
โครงการวิจัยโดยความเห็นชอบของผู้เชี่ยวชาญด้านงานวิจัยเป็นหน่วยงานผู้รับผิดชอบและสถาบัน ให้
คณะกรรมการการอาชีวศึกษา กรุงเทพมหานคร มีคณะกรรมการศึกษา ศึกษานโยบาย ศึกษา และตรวจสอบ
โครงการวิจัยภายใต้การพิจารณา เพื่อให้ได้ข้อสรุปและเสนอแนะให้ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการ

นี้ ประกาศเป็นทางการ / หน่วยงาน / องค์การ โปรดส่งใบขอใบเสนอราคาโครงการวิจัยใน
กรุงเทพมหานคร เป็นผู้พิจารณาโดยทาง ไปรษณีย์หรือทางไปรษณีย์ของคณะกรรมการการอาชีวศึกษา
การวิจัยของสถาบัน สถาบันต้องจัดส่งเอกสารใบเสนอราคา กรุงเทพมหานคร เพื่อให้คณะกรรมการการอาชีวศึกษา
กรุงเทพมหานคร เป็นผู้พิจารณาโดยทาง

ประกาศ ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564

ร.อ.
(นายอัครวิทย์ วิเศษกุล)
ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาระบบบริหารงานบุคคล
สำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษา กรุงเทพมหานคร

ปฏิทินการประชุม

ปฏิทินการประชุม

มีนาคม 2565

March 2022

อา.	จ.	อ.	พ.	พ.	ศ.	ส.
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10 	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24 	25	26
27	28	29	30	31		

10 มีนาคม 2565 : พิจารณาโครงการวิจัย ครั้งที่ 5/2565

24 มีนาคม 2565 : พิจารณาโครงการวิจัย ครั้งที่ 6/2565



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

กรุงเทพมหานคร

หน้าแรก

องค์กร

พิจารณาโครงการวิจัย

เอกสารสำหรับผู้วิจัย

เอกสารสำหรับอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย

เอกสารสำหรับสำนักงาน

วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย (SOP)

ขั้นตอนการพิจารณา
โครงการวิจัย

โครงการที่เข้าพิจารณาด้านจริยธรรม

Full Board Review

Expedited Review

Exemption Review

Approval Protocol



Full Board Review

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม ปี 2565

ครั้งที่ 1/2565 (6 มกราคม 2565)	ผลการพิจารณา
ครั้งที่ 2/2565 (27 มกราคม 2565)	ผลการพิจารณา
ครั้งที่ 3/2565 (10 กุมภาพันธ์ 2565)	ผลการพิจารณา
ครั้งที่ 4/2565 (23 กุมภาพันธ์ 2565)	ผลการพิจารณา
ครั้งที่ 5/2565 (10 มีนาคม 2565)	ผลการพิจารณา
ครั้งที่ 6/2565 (24 มีนาคม 2565)	ผลการพิจารณา

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ครั้งที่ 4/2565 วันพุธที่ 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565

จำนวน 3 โครงการ

ลำดับที่	รหัสโครงการวิจัย	สังกัดผู้วิจัย	ชื่อโครงการวิจัย	ผลการพิจารณา
1	U003h/65	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ผลของการให้โปรตีนเสริมในผู้ป่วยที่ติดเชื้อเยื่อหุ้มสมองต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการติดเชื้อเยื่อหุ้มสมอง	ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
2	N001h/65	ศูนย์บริการสาธารณสุข 67 ทวีวัฒนา สำนักอนามัย	ประสิทธิผลของโปรแกรมกระตุ้นการรู้คิดร่วมกับการเยี่ยมบ้านต่อพฤติกรรมป้องกันการสวมใส่หน้ากากและการรู้คิดในผู้สูงอายุที่มีการรู้คิดบกพร่องระยะต้น	ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
3	E004h/65	กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข	วิจัยประเมินผลเกี่ยวกับโครงการป้องกันการฆ่าตัวตายระดับชาติ	ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง

หมายเหตุ : เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อประสานไปยังผู้วิจัย ภายใน 15 วันทำการ เพื่อให้มารับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารโครงการวิจัยที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร อาคาร ศูนย์บริการการแพทย์ฉุกเฉินกรุงเทพมหานคร (ศูนย์เอราวัณ) ชั้น 1 สำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร เลขที่ 514 ถนนหลวงเขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพฯ
โทรศัพท์ 0 2220 7564 โทรสาร 0 2224 2969

โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
และได้รับการรับรองครั้งแรก ประจำเดือน กุมภาพันธ์ 2565

จำนวน 5 โครงการ

ลำดับ	รหัสโครงการวิจัย	สังกัดผู้วิจัย	ชื่อโครงการวิจัย	วันที่รับรอง
1	E012h/64	คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสุขภาพ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	การอบรมการใช้แอปพลิเคชันสมาร์ตโฟนการช่วยฟื้นคืนชีพแก่ ศูนย์บริการการแพทย์ฉุกเฉินกรุงเทพมหานคร (ศูนย์เอราวัณ	9 กุมภาพันธ์ 2565
2	U018h/64	โรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี คณะ แพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	ผลของการนวดตัวทารกโดยมารดาต่อระดับบิลิรูบินและการ นอนโรงพยาบาลซ้ำด้วยภาวะตัวเหลืองในทารกแรกเกิดครบ กำหนด	9 กุมภาพันธ์ 2565
3	E001q/65_EXP	มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ (มสช.)	โครงการศึกษาความพึงพอใจต่อการจ้างงานของผู้ช่วยเหลือดูแล ผู้ที่มีภาวะพึ่งพิงในชุมชน ภายใต้การดูแลระยะยาวบริหารจัดการ จัดการของ อปท. และหน่วยบริการ	9 กุมภาพันธ์ 2565
4	U002h/65_EXP	คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพการส่งต่อที่ไร้รอยต่อในเขต เมือง กรุงเทพมหานคร	14 กุมภาพันธ์ 2565
5	S001h/65_EXP	โรงพยาบาลกลาง สำนักงานแพทย์	ศึกษาการเตรียม Platelet Rich Plasma (PRP) เปรียบเทียบ ระหว่างสารกันเลือดแข็ง3.2% Sodium Citrate กับ Citrate Phosphate Dextrose Adenine (CPDA-1) ในผู้ป่วยจากโลหิต ของ โรงพยาบาลกลาง	14 กุมภาพันธ์ 2565

ส่งโครงการวิจัยตรวจเบื้องต้น

บุคคลภายนอก (นักศึกษา ,อาจารย์ , นักวิจัย , อื่นๆ)

“

ส่ง Email มาตรวจได้ที่

bmaec@hotmail.com

สำนักงาน EC ติดต่อ *คุณอมรรัตน์*

โทร. 02-220-7564 , 064-730-8494

”



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

กรุงเทพมหานคร

สำนักการแพทย์ อาคารศูนย์เฮอร์วีน ชั้น 1

514 ถนนหลวง แขวง/เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพฯ 10100

SIDCER-FERCAP & NECAST SURVEY



Bangkok Metropolitan Administration Human Research Ethics Committee
and SIDCER-FERCAP & NECAST Surveyors and Trainees

March 2 - 4, 2020

The Strategic Initiative for Developing
Capacity in Ethical Review



in collaboration with the



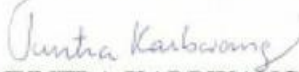
Forum for Ethical Review Committees in
Asia and the Western Pacific Region

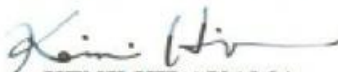
hereby awards recognition to the

**Bangkok Metropolitan Administration
Human Research Ethics Committee (BMAHREC)
(Bangkok, Thailand)**

for its compliance with the
Declaration of Helsinki, International Council for Harmonisation
(ICH) Guidelines, Good Clinical Practice (GCP) Standards,
Council for International Organizations of Medical Sciences
(CIOMS) Guidelines, World Health Organization (WHO)
Standards and Operational Guidance for Ethics Review of
Health-Related Research and Surveying and Evaluating Ethical
Review Practices, EC/IRB Standard Operating Procedures
(SOPs), and Local Regulations and Standards in Ethical Review

Awarded during the 20th FERCAP General Assembly
in Manila, Philippines (via Zoom) on December 9, 2020


JUNTRA KARBWANG
SIDCER Coordinator


KENJI HIRAYAMA
FERCAP Chair



Thailand Research Expo 2021

Questions?





Bangkok Metropolitan Administration Human Research Ethics Committee (BMAH-REC)