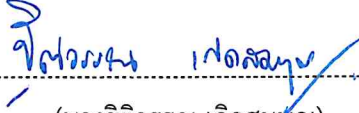


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 1 ของ 18 หน้า


การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
Protocol Review and Assessment

วันที่เริ่มใช้ 26 มิ.ย. 2567


แทนที่ฉบับที่ 01.0 ลงวันที่ 29 ธ.ค. 2565

ผู้จัดทำ  วันที่ 18 มิ.ย. 2567
 (นางจิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์)


เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน  วันที่ 18 มิ.ย. 2567
 (ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ


ผู้อนุมัติ  วันที่ 26 มิ.ย. 2567
 (ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 2 ของ 18 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย	3
	5.2 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	4
	5.3 การเตรียมผลทบทวนและประเมินเบื้องต้นเพื่อนำเข้าที่ประชุมหรือออกหนังสือแจ้งผล	13
	5.4 การนำเสนอในที่ประชุมเพื่อรับทราบหรือพิจารณา	14
6	นิยามศัพท์	14
7	เอกสารอ้างอิง	16
8	ประวัติการแก้ไข	17

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 3 ของ 18 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาเพื่อทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่กำหนด และใช้แบบทบทวนโครงการวิจัยใหม่ที่กำหนดใน NSTDA-IRB SOP 03/02.0

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัย	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
2	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย/เลขานุการ
3	การเตรียมผลทบทวนและประเมินเบื้องต้นเพื่อนำเข้าที่ประชุมหรือออกหนังสือแจ้งผล	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
4	การนำเสนอในที่ประชุมเพื่อรับทราบหรือพิจารณา	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อกรรมการได้รับการติดต่อจากฝ่ายฯ ให้ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ให้กรรมการพิจารณาว่าสามารถทบทวนและประเมินโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.1.2 หากกรรมการไม่สามารถทบทวนและประเมินได้ตามเวลาที่กำหนด หรือไม่สามารถเข้าร่วมนำเสนอในที่ประชุม ขอให้แจ้งเจ้าหน้าที่ภายใน 3 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 4 ของ 18 หน้า


กรรมการผู้ทบทวนเป็นท่านอื่นต่อไป

- 5.1.3 ให้กรรมการตรวจสอบชื่อโครงการวิจัยและชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หากกรรมการผู้ทบทวนและประเมิน มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ภายใน 3 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ทบทวนเป็นท่านอื่นต่อไป
- 5.1.4 หากกรรมการสามารถทบทวนและประเมินโครงการวิจัยได้ ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ภายใน 3 วันทำการ ฝ่ายฯ จะดำเนินการจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ให้กรรมการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับตามประเภทของโครงการวิจัย
- 5.1.5 หากเอกสารที่กรรมการได้รับไม่ครบถ้วน หรือแบบทบทวนที่ใช้ไม่ตรงกับชื่อโครงการวิจัยที่จะทบทวนและประเมินหรือประเภทของโครงการวิจัย ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ภายใน 3 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วนโดย
- (1) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเต็มคณะ (full board review) จะได้รับแบบทบทวนตามภาคผนวก NSTDA-IRB SOP 03/02.0 (AF 03-06 / AF 03-07)
 - (2) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเร่งด่วน (expedited review) จะได้รับแบบทบทวนตามภาคผนวก NSTDA-IRB SOP 03/02.0 (AF 03-06 / AF 03-07)
 - (3) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบยกเว้น (exemption review) จะได้รับแบบทบทวนตามภาคผนวก NSTDA-IRB SOP 03/02.0 (AF 03-06 / AF 03-07)

5.2 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

5.2.1 หลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มี 3 ประเด็น คือ

5.2.1.1 หลักความเคารพในบุคคล (เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน เคารพในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเป็นอิสระในการตัดสินใจ และเคารพในความเป็นส่วนตัวหรือการรักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอเปราะบาง ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้ ทั้งนี้ หากมีการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง จะต้องมีการพิจารณาพิเศษในการปกป้องกลุ่มเปราะบางนี้)

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 5 ของ 18 หน้า

5.2.1.2 หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (การชั่งน้ำหนักประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ ที่จะต้องให้มีการลดความเสี่ยงน้อยที่สุด และการสร้างประโยชน์ให้สูงสุด)

5.2.1.3 หลักยุติธรรม (ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค)

5.2.2 เนื้อหาสาระในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

5.2.2.1 ความถูกต้องเหมาะสมทางวิทยาศาสตร์

1) เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้


(1) การวิจัยในมนุษย์ทางคลินิกจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการแทนได้ และจะต้องมีหลักฐานผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือการวิจัยด้วยวิธีอื่นที่แสดงว่า ประสพผลสำเร็จตามสมควร และสมควรนำมาใช้กับมนุษย์

(2) การวิจัยในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อคาดหมายได้ว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีการอย่างอื่น และมีหลักฐานแสดงว่าไม่น่าก่อให้เกิดความเสียหายหรืออันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์

(3) หากมีการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก ให้พิจารณาว่าโรคหรือภาวะที่ศึกษามีการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่อย่างไร และเหตุผลในการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอกเหมาะสมหรือไม่


(4) หากเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยจะต้องประเมินว่า เครื่องมือดังกล่าวเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญหรือมีความเสี่ยงน้อย กรณีที่เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ ให้ตรวจสอบหลักฐานหรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องมือวิจัยกับองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (The Food and Drug Administration (USFDA)) หรือ Medical device department ของสหภาพยุโรป (MDD) หรือหน่วยงานที่ควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของประเทศอื่นๆ

2) แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ของระเบียบวิธีวิจัย เช่น การออกแบบการศึกษา

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 6 ของ 18 หน้า

ขนาดตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย จุดยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย ขั้นตอนการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย และแผนการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- (1) การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่
- (2) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ใช้ในการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย
- (3) ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างปราศจากอคติหรือการบังคับ
- (4) ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือผู้ป่วยอื่น หรือผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการวิจัยได้ถูกคัดออกจากการคัดเลือกหรือไม่
- (5) ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา เป็นต้น หากมีผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนี้ อนึ่ง บุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น
- (6) การนำผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัยหรือผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวก่อนเสร็จสิ้นการศึกษา (Withdrawal of participant criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนที่จะหยุดการทดลองแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในเวลาที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างถาวร
- (7) จุดยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย (Early termination of study criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการ


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 7 ของ 18 หน้า

วิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่
 ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษา
 มากกว่าที่คาดการณ์ไว้

- (8) การแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติหรือไม่
- (9) วิธีการทดลองที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทำให้
 ผู้เข้าร่วมวิจัยถูกรบกวน หรือได้รับอันตรายโดยไม่จำเป็นหรือไม่ ผู้วิจัยซึ่ง
 ทำการทดลองให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยมีความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะทำ
 การวิจัยหรือไม่
- (10) เครื่องมือ วิธีทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ใครเป็นผู้
 ประเมิน ผู้ประเมินมีศักยภาพและความสามารถเพียงพอที่จะทำการ
 ประเมินผลหรือไม่ มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ที่จะ
 เกิดขึ้นต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดลองหรือไม่
- (11) วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่
 ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งความพร้อมของเครื่องมือและทีม
 วิจัยด้วย
- (12) จำนวนเลือดหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งปริมาณ ความถี่
 รวมถึงวิธีการเก็บเหมาะสมหรือไม่ และการใช้ประโยชน์ในอนาคต
- (13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่


5.2.2.2 ประเด็นที่เกี่ยวข้องด้านจรรยาบรรณ ได้แก่

- 1) การประเมินประเด็นความเปราะบางของผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัย โดย
 พิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้
 - (1) ลักษณะจำเพาะที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเปราะบาง ได้แก่ ความ
 บกพร่องในการตัดสินใจ ความบกพร่องในการรับรู้ การมีข้อจำกัดด้าน
 การเข้าถึงการรักษาพยาบาล หรือข้อจำกัดด้านเศรษฐกิจ
 - (2) ความจำเป็นที่ต้องทำงานวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบางเพื่อตอบ
 วัตถุประสงค์ของการวิจัย หรือประโยชน์ที่ได้รับจากผลการวิจัยจะเกิด
 ประโยชน์ที่จำเพาะกับผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนี้
 - (3) แนวทางการปกป้องหรือการให้ความคุ้มครองพิเศษแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนี้

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 8 ของ 18 หน้า

2) การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกิดจากการวิจัย โดยทบทวนและประเมินในประเด็นดังต่อไปนี้

- (1) การระบุความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโอกาสได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยมีความเสี่ยงที่อาจเกิดได้ ทั้งความเสี่ยงทางด้านร่างกาย ความเสี่ยงด้านจิตใจ ความเสี่ยงที่เกิดการตีตรา ความเสี่ยงที่จะสูญเสียรายได้หรือสูญเสียการจ้างงาน เป็นต้น นอกจากนี้อาจพิจารณาถึงความเสี่ยงของชุมชนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัย หรือความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์
- (2) การพิจารณาแนวทางในการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นมีความเหมาะสมหรือไม่อย่างไร ตัวอย่างได้แก่
 - การปรับเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย
 - การใช้รูปแบบการวิจัยที่ยังคงสามารถตอบคำถามการวิจัยได้ แต่มีความเสี่ยงลดลง
 - การดำเนินการวิจัยภายใต้การดูแลของนักวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสม
 - การดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
 - ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ใครเป็นผู้รับผิดชอบ (ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย รัฐบาล หรือ ผู้เข้าร่วมวิจัย)
 - การชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
 - การดูแลและชดเชยในกรณีทุพพลภาพหรือเสียชีวิต
 - ในกรณีที่มีค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ควรตรวจสอบไม่ให้มีจำนวนมากเกินไปจนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากครั้งสุดท้ายครั้งเดียวจะเป็นการบีบบังคับให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมการทดลองจนเสร็จ ขัดกับหลักการที่สามารถให้ผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวจากการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา
- (3) ประโยชน์ของงานวิจัย ได้แก่


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 9 ของ 18 หน้า

- ประโยชน์โดยตรงที่ตัวผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ
- ประโยชน์ต่อองค์ความรู้ใหม่ที่เกิดขึ้น
- ประโยชน์ของชุมชนที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ประโยชน์ที่เกิดขึ้นหลังจากเสร็จสิ้นงานวิจัย เช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับทราบผลการวิจัยหรือไม่อย่างไร หากการรักษาในกลุ่มทดลองได้ผล ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาแบบเดียวกับผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มทดลองโดยไม่คิดมูลค่าหรือไม่


(4) การตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผลประโยชน์ทางวิชาการและทางสังคม (Favorable risk/benefit ratio)

5.2.2.3 การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและกระบวนการขอความยินยอม โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) วิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมหรือไม่ โดยพิจารณาในประเด็น
 - (1) บุคคลที่เป็นผู้ขอความยินยอม โดยต้องเป็นผู้ที่ไม่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - (2) เวลาในการขอความยินยอม โดยผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่อยู่ในสภาวะที่เร่งรัดหรือภาวะเร่งด่วน ปับคั้นที่จะต้องตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - (3) สถานที่ในการขอความยินยอม ต้องเป็นสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและ ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถมีความเป็นอิสระในการตัดสินใจ
- 2) เอกสารชี้แจงมีข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วน และพอเพียงต่อการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับ หรือเข้าร่วมด้วยความเกรงใจ ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัย ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยปราศจากโทษ
- 3) แหล่งข้อมูลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องให้ที่อยู่และเบอร์ติดต่อโดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และเบอร์โทรศัพท์กรณีฉุกเฉินตลอด 24 ชั่วโมง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 10 ของ 18 หน้า

- 4) แหล่งข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ต้องระบุที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของฝ่ายๆ
- 5) การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
 - (1) มีขั้นตอนใดของการวิจัย ตั้งแต่การขอความยินยอมจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการวิจัยที่อาจทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยรั่วไหลหรือไม่
 - (2) ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล
- 6) การขอความยินยอมในกรณีจำเพาะ
 - (1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง จึงทำให้ผู้วิจัยไม่สามารถจะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยได้ ซึ่งจะต้องมีองค์ประกอบอื่นๆ ครบดังต่อไปนี้
 - (1.1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤต และการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้
 - (1.2) การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจาก ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของผู้เข้าร่วมวิจัย และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในช่วงเวลาดังกล่าว
 - (1.3) การนำผู้เข้าร่วมวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
 - (1.4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม
 - (1.5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตาม


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 11 ของ 18 หน้า

กฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (Therapeutic window) ที่ชัดเจน และมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

- (2) การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาบางประเด็นที่หากผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัย อาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม ทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน
- (3) การวิจัยบางอย่าง ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยได้หากเข้าข่ายครบทุกกรณีดังต่อไปนี้ (45 CFR 46.116(d))
 - (3.1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
 - (3.2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - (3.3) การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย
 - (3.4) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถกระทำได้ หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

- 7) การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้
 - (1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (No more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 12 ของ 18 หน้า

การตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c)(2))

- (2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมวิจัยกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย (45 CFR 46.117(c)(1))

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ว่าจะเป็นกรณีใดๆ ก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (Submission form) ให้คณะกรรมการพิจารณา

- 8) การขอความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็กและผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้วยังต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย ทั้งนี้ ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นด้วย

(1) หากการวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) ต้องได้รับการยินยอมจากบิดาหรือมารดา หรือผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน


(2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำแต่มีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ต้องได้รับการยินยอมจากบิดาหรือมารดา หรือผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน

(3) หากการวิจัยมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำและไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย แต่มีแนวโน้มให้ความรู้ทั่วไป ต้องได้รับการยินยอมจากบิดาและมารดา

(4) กรณีหากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองไม่สมเหตุสมผล และเป็นอันตรายต่อเด็กและผู้เยาว์ สามารถยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ปกครองได้ แต่ขณะเดียวกันก็ต้องพิจารณาว่า จะมีมาตรการใดมาทดแทนอย่างเหมาะสม

- 9) การขอความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นหญิงมีครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้

(1) หากการวิจัยมีประโยชน์โดยตรงต่อหญิงมีครรภ์ หรือทั้งหญิงมีครรภ์และ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 13 ของ 18 หน้า

ทารกในครรภ์ หรือไม่ได้รับประโยชน์ทั้งคู่แต่เพิ่มความรู้ที่สำคัญและ
 ความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) สามารถขอความ
 ยินยอมจากหญิงมีครรภ์เพียงคนเดียวได้

(2) หากการวิจัยมีประโยชน์โดยตรงต่อทารกในครรภ์เท่านั้น จะต้องขอความ
 ยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารกด้วย

10) การได้รับความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทาง
 กฎหมาย พุทธภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอม
 ด้วยตนเองได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตาม
 กฎหมาย

11) การขอความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่าน
 หนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้
 อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำ
 หน้าทีอ่านเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่
 ผู้เข้าร่วมวิจัย หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม

5.2.2.4 คุณสมบัติของผู้วิจัย/คณะผู้วิจัยและผลประโยชน์ทับซ้อน โดยพิจารณาในประเด็น


- 1) สาขาความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของคณะผู้วิจัย ในการที่จะสามารถให้
 การดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยและดำเนินการวิจัยได้โดยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้รับ
 อันตรายหรือได้รับอันตรายน้อยที่สุดจากการเข้าร่วมการวิจัย
- 2) ผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะผู้วิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของ
 ผู้เข้าร่วมวิจัยและความน่าเชื่อถือของข้อมูลวิจัย
- 3) การอบรมของผู้วิจัยเกี่ยวกับการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยและ
 good research practice

5.3 การเตรียมผลทบทวนและประเมินเบื้องต้นเพื่อนำเข้าที่ประชุม หรือออกหนังสือแจ้งผล/หนังสือ รับรอง

5.3.1 การส่งผลทบทวนและประเมินไปยังฝ่ายฯ

5.3.1.1 กรรมการพิจารณาให้ความเห็นในประเด็นต่างๆ ให้ครบถ้วน พร้อมแจ้งขอข้อมูล
 เพิ่มเติม ข้อคำถาม หรือข้อแนะนำ ลงในแบบทบทวน

5.3.1.2 ลงนามและวันที่พิจารณาเมื่อทบทวนและประเมินเสร็จสิ้นลงในแบบทบทวน

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 14 ของ 18 หน้า

5.3.1.3 ส่งเอกสารและแบบทบทวนทั้งหมดไปยังฝ่ายฯ ภายในวันที่กำหนด

5.3.1.4 กรณีที่กรรมการส่งผลการทบทวนและประเมินผ่านระบบออนไลน์หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนวันที่ได้รับผลการทบทวนและประเมินตามวันที่ได้รับทราบข้อมูล

5.3.2. การรับผลทบทวนและประเมินเบื้องต้นจากกรรมการผู้ทบทวน

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับผลทบทวนและประเมินเบื้องต้นจากกรรมการผู้ทบทวน ให้ดำเนินการต่อไป

5.3.2.1 เจ้าหน้าที่รับเอกสารและลงบันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

5.3.2.2 แนบบทบทวนเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ

5.3.2.3 เสนอผลการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการภายใน 3 วันทำการ จากวันที่รับเอกสารจากกรรมการครบถ้วน

5.3.2.4 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ


5.4 การนำเสนอในที่ประชุมเพื่อรับทราบหรือพิจารณา

5.4.1 หากเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นหรือการพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้ดำเนินการตาม NSTDA-IRB SOP 05/02.0


5.4.2 หากเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มคณะ ให้ดำเนินการตาม NSTDA-IRB SOP 06/02.0

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง อาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้ง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 15 ของ 18 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
	<p>เหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ ทารก เด็ก (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ผู้พิการทางสติปัญญา ผู้ป่วยสมองเสื่อม ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยผู้ที่อยู่ในภาวะวิกฤตหรือหมดสติ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรงหรือผู้ป่วยเรื้อรัง หญิงตั้งครรภ์ ผู้ไม่รู้หนังสือ (เช่น แรงงานต่างด้าว ชนกลุ่มน้อย ชาวเขา) นักโทษ ผู้ต้องขัง กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล (เช่น เด็กกำพร้า คนชรา) ผู้พิการ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม (เช่น ขอดทาน คนเร่ร่อน) ผู้ได้บังคับบัญชา (เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร) กลุ่มที่ไม่เปิดเผยตัวตนต่อสังคม (เช่น ผิดกฎหมาย เพศสภาวะ) ทั้งนี้ความเปราะบางอาจขึ้นอยู่กับบริบทของงานวิจัยนั้นๆ ด้วย</p>
ความรุนแรงและระดับของความเสี่ยง (Risk categories)	<p>ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับ โรคหรือสภาวะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็น (4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 ข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 16 ของ 18 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
ความเสี่ยงต่ำ (minimal risk)	ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการดำเนินชีวิตประจำวัน เช่น การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ
เครื่องมือแพทย์ (Medical device)	เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ ตรวจใน หรือ นอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด ดังต่อไปนี้ เช่น วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค รวมถึงการบำบัดอาการ และฟื้นฟูสมรรถภาพ เป็นต้น ซึ่งเป็นไปตามนิยามของ พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk device)	เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตหรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัยการผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกายหรือต้องใช้ร่วมกับยาหรือสารบางชนิด ไปตลอดชีวิตเพื่อป้องกันการล้มเหลวของอุปกรณ์ และยาหรือสารเคมีเหล่านั้น อาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกายหรือเกิดความพิการอย่างถาวร

7. เอกสารอ้างอิง


- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2559

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 17 ของ 18 หน้า

- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.3 CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016
- 7.4 US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA)
- 7.5 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.
- 7.6 ICH GCP (E6), 2016
- 7.7 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011

8. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
นางฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์	01.0	29 ธันวาคม 2565	ฉบับสมบูรณ์
นางฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์	02.0	26 มิถุนายน 2567	<p>- หัวข้อ 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยแก้ไข</p> <p>1) ตัด “และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้ฝ่ายฯ โดยด่วน และลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที” ออก</p> <p>2) เพิ่ม “หากกรรมการสามารถทบทวนและประเมินโครงการวิจัยได้ ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ภายใน 3 วันทำการ ฝ่ายฯ จะดำเนินการจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์”</p> <p>- หัวข้อ 5.2 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ข้อย่อย 5.2.2.3 การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและกระบวนการขอความยินยอม เพิ่ม “(4) กรณีหากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองไม่</p>

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 04/02.0
	บทที่ 4 การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	หน้า 18 ของ 18 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			<p>สมเหตุสมผล และเป็นอันตรายต่อเด็กและผู้เยาว์ สามารถยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ปกครองได้ แต่ขณะเดียวกันก็ต้องพิจารณาว่า จะมีมาตรการใดมาทดแทนอย่างเหมาะสม” ใน 8) การขอความยินยอมในกรณีและผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็กและผู้เยาว์</p> <ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขคำว่า “จดหมายอิเล็กทรอนิกส์” เป็น “ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์” - หัวข้อ 5.3 การเตรียมผลทบทวนและประเมินเบื้องต้นเพื่อนำเข้าที่ประชุมหรือออกหนังสือแจ้งผล/หนังสือรับรองข้อย่อ 5.3.2. การรับผลทบทวนและประเมินเบื้องต้นจากกรรมการผู้ทบทวนตัด “บันทึกผลการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน” ออก - นิยามศัพท์ คำว่า “เครื่องมือแพทย์ (Medical device)” เพิ่มเติมเนื้อหา “ซึ่งเป็นไปตามนิยามของ พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562”