	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่	หน้าที่ 1 ของ 16

บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full-board Review)


1. วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย มีแนวทางดังต่อไปนี้ ได้แก่

1.1) ระเบียบวิธีวิจัย

- 1.1.1) ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย ในหัวข้อ วัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณจำนวนประชากรที่ศึกษา)
- 1.1.2) เหตุผลและความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- 1.1.3) เกณฑ์การคัดเข้าผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)
- 1.1.4) เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)
- 1.1.5) เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Withdrawal criteria)
- 1.1.6) เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Termination criteria)
- 1.1.7) ประสิทธิภาพของระบบและวิธีการกำกับดูแล และตรวจสอบการดำเนินการวิจัย
- 1.1.8) ความเหมาะสมของสถานที่วิจัยในด้านพื้นที่ รวมทั้งความเพียงพอของผู้ช่วยวิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก และความพร้อมของวิธีดำเนินการ ในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

1.2) ข้อพิจารณาเชิงจริยธรรม ควรประกอบด้วย

- 1.2.1) ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- 1.2.2) ความเสี่ยง และความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น
- 1.2.3) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมวิจัย/ชุมชน/สังคมจะได้รับจากการวิจัย
- 1.2.4) เหตุผลที่ต้องหยุดหรือดัดให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เพื่อประโยชน์และผลสัมฤทธิ์ของการทำวิจัยและต้องเป็นเหตุผลที่เหมาะสมและชัดเจน
- 1.2.5) มาตรการและความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์ และการช่วยเหลือด้านจิตใจแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่	หน้าที่ 2 ของ 16

- 1.2.6) ขั้นตอนในการดำเนินการเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยขอถอนตัวระหว่างดำเนินการวิจัย
- 1.2.7) เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์วิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน (Emergency use) และ/หรือการบริจาค (Compassionate use)
- 1.2.8) การแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อให้ทราบความเป็นไปในการวิจัย โดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อน
- 1.2.9) รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการจัดผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- 1.2.10) รายละเอียดค่ายาและการตรวจวินิจฉัยอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่าย
- 1.2.11) ค่าตอบแทนและค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น เงิน การให้บริการ และ/หรือสิ่งของ เป็นต้น
- 1.2.12) การชดเชย/การรักษา ในกรณีที่เกิดอันตราย/ความพิการ/การตายของผู้เข้าร่วมวิจัย อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย
- 1.2.13) รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ
- 1.2.14) มาตรการในการรักษาความลับ และความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย


1.3) การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

กระบวนการที่จะต้องมีซึ่งเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ได้แก่

- 1) หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้ จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วน ใช้ภาษาที่สละสลวยเข้าใจง่าย และต้องได้รับการทำลายน้ำคาคว่า “รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี” ในหนังสือยินยอม โดยमुखวาของเอกสารจะ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่	หน้าที่ 3 ของ 16

- ระบุเลขที่เอกสารรับรอง (COA NO.) และวันที่รับรอง จึงจะสามารถนำเอกสารฉบับนี้ไปใช้ในการเก็บข้อมูลกับอาสาสมัครได้
- 2) ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อ ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วน โดยการอ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามนักวิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ยกเว้นในกรณีที่จะกล่าวถึงต่อไป
 - 3) มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (ลงนามทั้ง 2 ฉบับ)
 - 4) กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถอ่าน-เขียนได้ ต้องให้ญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากผู้เข้าร่วมวิจัยสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้ และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน
 - 5) มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้ดำเนินการวิจัยให้คำแนะนำและผู้เข้าร่วมวิจัย ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ลงนามทั้ง 2 ฉบับ)
 - 6) ผู้วิจัยจะต้องให้หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกัน และลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับและผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ ตลอดการดำเนินการวิจัยและหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี
 - 7) กรณีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ งานวิจัยที่เก็บจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากร่างกายมนุษย์ เช่น เลือด ของเหลว เนื้อเยื่อ ฯลฯ ที่ต้องการเก็บไว้ศึกษาวิจัยในอนาคต คำยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในเอกสารยินยอมจะต้องระบุว่า ทั้งนี้ข้าพเจ้า อนุญาต ไม่อนุญาต ให้ผู้วิจัยเก็บที่เหลือจากร่างกายมนุษย์ เช่น เลือด ของเหลว เนื้อเยื่อ ฯลฯ


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่</p>	<p>หน้าที่ 4 ของ 16</p>

ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

- 1) ชื่อโครงการ, ชื่อผู้วิจัย, สถานที่วิจัย
- 2) เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย
- 3) เหตุผลที่เชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย
- 4) ระยะเวลาที่ต้องเข้าร่วมวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดที่ประมาณการไว้รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ในการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ
- 5) หากมีทั้งขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย และขั้นตอนใดเป็นการรักษาพยาบาลตามปกติ
- 6) มีการใช้ยาหลอก ด้วยหรือไม่ หากมีจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใด เทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- 7) ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย
- 8) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และประโยชน์ต่อส่วนรวม
- 9) ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย
- 10) การปกป้องข้อมูลส่วนตัวและการเก็บข้อมูลเป็นความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยทั่วไปแล้วการรายงานผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวม แต่ข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น
- 11) หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติต่อร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมวิจัย ระหว่างการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลมาจากการเข้าร่วมวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบโดยเร็ว ตามชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์หรือโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่จะติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่</p>	<p>หน้าที่ 5 ของ 16</p>


- 12) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย จะได้รับการปฏิบัติอย่างไร เช่น รักษาพยาบาลให้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย หากเกิดพิการหรือเสียชีวิตจะมีการชดเชยอย่างไร เป็นต้น
- 13) ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 14) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องรับผิดชอบ ในระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นขั้นตอนทางการรักษาพยาบาลตามปกติ
- 15) หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง
- 16) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับบริการหรือการรักษาที่จะได้รับแต่ประการใด
- 17) หากผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการปฏิบัติ ที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง หรือมีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย สามารถติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้อย่างไร (บอกชื่อสถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร)
- 18) เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วน ใช้ภาษาที่อ่านเข้าใจง่าย และต้องได้รับการทำลายน้ำคาคว่า “รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี” ในหนังสือยินยอม โดยมุขขวาของเอกสารจะระบุเลขที่เอกสารรับรอง (COA NO.) และวันที่รับรอง จึงจะสามารถนำเอกสารฉบับนี้ไปใช้กับอาสาสมัครได้ การขอความยินยอม (informed Consent)
- 19) เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และตามประกาศข้อปฏิบัติการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ปี พ.ศ.2560 ซึ่งได้ระบุว่า การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากคนและเป็นการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าจะต้องขอความยินยอมโดย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่</p>	<p>หน้าที่ 6 ของ 16</p>

สมัครใจจากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ร่วมวิจัยหรือตัวแทนตามกฎหมาย ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัยรายนั้นๆ เสมอ

กรณีที่ยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่น โดยไม่ต้องลงนามในเอกสาร (Waiver or alteration of documentation of consent) ได้แก่

- 1) การวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สํารวจ โดยเฉพาะการวิจัยในหัวข้อที่อ่อนไหว เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียง หรือกระทำผิดกฎหมาย และ/หรือเป็นความต้องการของผู้เข้าร่วมวิจัยเอง ที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน คณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิ์และปลอดภัยมากกว่า หากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เนื่องจาก การลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงพออย่างที่สืบสาวไปถึงตัวบุคคลได้ แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและเอกสารชี้แจงโครงการแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย และผู้เข้าร่วมวิจัย (อาสาสมัคร) ต้องให้ความยินยอมด้วยวาจา (verbal informed consent)
- 2) การโทรศัพท์ เพื่อสัมภาษณ์หรือติดตามอาการ ซึ่งไม่สามารถขอความยินยอมโดยสมัครใจจากผู้ร่วมวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรได้ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการขอความยินยอมโดยสมัครใจจากผู้ร่วมวิจัยเป็นหนังสือจากคณะกรรมการจริยธรรมฯได้ โดยจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้
 - ส่งเอกสารบทพูด (script) สำหรับการขอความยินยอม และ บทสัมภาษณ์ ให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาแทนเอกสารชี้แจงและเอกสารแสดงความยินยอมโดยสมัครใจ
 - ผู้วิจัยจะต้องทำการบันทึกเสียงระหว่างขั้นตอนการขอความยินยอมทุกครั้ง และเก็บรักษาไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี เพื่อเป็นหลักฐานสำหรับการตรวจสอบหากมีข้อร้องเรียน และเพื่อการสุ่มตรวจประจำปีจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่	หน้าที่ 7 ของ 16

3) การใช้ข้อมูล หรือ specimen จากร่างกายผู้เข้าร่วมวิจัยที่เหลือจากโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการขอความยินยอมโดยสมัครใจจากผู้ร่วมวิจัยเป็นหนังสือจากคณะกรรมการจริยธรรมฯได้ โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- มีหลักฐานแสดงว่าได้ดำเนินการขอความยินยอมจาก ผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนหน้านี้แล้วว่าอาจจะนำข้อมูลหรือ specimen จากร่างกายผู้เข้าร่วมวิจัย เก็บไว้เพื่อใช้ในโครงการวิจัยอื่น

- ในเอกสารโครงร่างวิจัยได้ระบุรายละเอียดกระบวนการ รักษา ความลับและความปลอดภัยของข้อมูลไว้อย่างเหมาะสม

4) กรณีที่ไม่สามารถติดต่อผู้ร่วมวิจัยได้ หรือผู้ร่วมวิจัยเสียชีวิตแล้ว โดยผู้วิจัยจะต้องจัดทำหนังสือแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯเป็นหลักฐานว่าได้ดำเนินการติดต่อเพื่อขอความยินยอมแล้วแต่ไม่สามารถกระทำได้


1.4) การพิจารณาการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย (Researchers' conflict of interest)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยในกรณีที่เห็นว่าอาจมีผลกระทบต่อการดำเนินการวิจัย ดังต่อไปนี้ ได้แก่

- 1) ขอให้ผู้วิจัยระบุงการมีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัย ไว้ในเอกสารชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) ในกรณีที่การมีส่วนได้ส่วนเสียมากเกินไปจนจะยอมรับได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจไม่รับรองให้ผู้วิจัยนั้นมีส่วนดำเนินการวิจัยต่อไป โดยทำบันทึกถึงผู้ให้ทุนและผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยผู้นั้น พร้อมระบุเหตุผลอย่างชัดเจน

2. การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ

ในกรณีโครงการวิจัยมีความซับซ้อน ต้องอาศัยความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง หรือเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มีได้เป็นคณะกรรมการ จริยธรรมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่	หน้าที่ 8 ของ 16

และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้ง ยังเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ โดยมีวิธีปฏิบัติ ดังนี้

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ ขอให้ที่ประชุมเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการ ประสานงานโทรศัพท์ติดต่อเชิญผู้เชี่ยวชาญประเมินโครงการ แจ้งให้ผู้เชี่ยวชาญทราบถึงมาตรการรักษาความลับ ก่อนพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- 3) เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายเชิญผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ประเมินโครงการระบุประเด็นที่ขอความเห็นเพิ่มเติม เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 4) นำผลการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญแจ้งที่ประชุมพิจารณา หรืออาจเชิญผู้เชี่ยวชาญมาให้ความเห็นในที่ประชุมได้ตามความเหมาะสม


3. การพิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะ สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยบางกลุ่ม

การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์

สืบเนื่องจากศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล(MU CERiF) ได้ออกหนังสือ “แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก” (อ้างอิง ที่ศธ. 0517.0130/00260 วันที่ 1 กรกฎาคม 2559) เรื่อง กำหนดอายุเด็กในการขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย ดังนี้

- อายุต่ำกว่า 7 ปี ขอความยินยอมจากผู้ปกครองของเด็กอย่างเดียว
- อายุ 7-12 ปี (ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์) เตรียมเอกสารชี้แจงสำหรับเด็ก แยกจากเอกสารของผู้ปกครอง
- อายุ 13-17 ปี (ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์) เตรียมเอกสารให้เด็ก และผู้ปกครองลงนามร่วมกันในการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยหรือ อาจทำเอกสารแยกแล้วแต่กรณี
- อายุ 18 ปีบริบูรณ์ แสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยได้ด้วยตนเอง ไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครอง

ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เรื่อง ข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน พ.ศ.2560 การวิจัยในเด็กอายุ 7 – 18 ปี เมื่อผู้ปกครองได้ให้ความ


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่</p>	<p>หน้าที่ 9 ของ 16</p>

ยินยอมแล้ว จะต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง(assent) เว้นแต่จะได้รับการเห็นชอบให้สามารถยกเว้นโดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน

การวิจัยในหญิงมีครรภ์

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองสำหรับการทำวิจัยในหญิงมีครรภ์ และทารกในครรภ์ในกรณี ดังต่อไปนี้ ได้แก่

- 1) มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาวิจัยทางปรีคลินิก ในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์ และการวิจัยทางคลินิกในหญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์ มากเพียงพอที่จะทำให้คาดเดาระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ได้
- 2) ในแง่ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (risk/benefit) จากการวิจัย ควรมีความเหมาะสม ดังต่อไปนี้ คือ
 - หญิงและทารกในครรภ์ควรจะได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย จึงจะคุ้มค้ำกับความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะได้รับ
 - หากผลการวิจัยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงและทารกในครรภ์ แต่จะช่วยในการพัฒนาความรู้ใหม่ทางชีววิทยาหรือทางการแพทย์ โดยไม่สามารถแสวงหาความรู้ดังกล่าวด้วยวิธีการอื่นๆ ได้แล้ว ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นควรไม่เกิน minimal risk เช่น ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มิได้มากไปกว่าการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือการตรวจครรภ์ตามปกติ
 - วัตถุประสงค์ในการวิจัยไม่ควรทำให้เกิดความเสี่ยงใดๆ ต่อทารกในครรภ์โดยจงใจ
 - สำหรับผู้ที่สามารถให้ความยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย และประโยชน์ที่จะรับจากการวิจัยนั้น เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์เป็นหลัก หญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกในครรภ์ ถ้าหากทารกในครรภ์มิได้มีความเสี่ยงมากไปกว่าความเสี่ยงจากการตั้งครรภ์ตามปกติ
 - หากประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนั้น เป็นประโยชน์ต่อทารกในครรภ์แต่เพียงอย่างเดียว โดยมีได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิง มีครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากทั้งหญิงมีครรภ์และบิดาของทารกใน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่</p>	<p>หน้าที่ 10 ของ 16</p>

ครรภ์ เว้นเสียแต่ไม่สามารถจะติดต่อกับบิดาของทารกในครรภ์ได้ หรือบิดาของทารกในครรภ์เป็นผู้ไร้ความสามารถ หรือการตั้งครรถ์นั้น เกิดจากการข่มขืน หรือ การร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (incest) และ หญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเพียง ผู้เดียวได้

- หากหญิงมีครรภ์นั้นยังเป็นผู้เยาว์และไม่จดทะเบียนสมรส (อายุต่ำกว่า 18 ปี) จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และหญิงมีครรภ์ โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับ ผู้ปกครอง

3) เพื่อพิทักษ์ความปลอดภัยของทารกในครรภ์ โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีการกระทำดังต่อไปนี้ อันได้แก่


- ไม่กระทำการใดๆ ที่จะชักจูงให้หญิงมีครรภ์นั้นยินยอมให้การตั้งครรถ์ สิ้นสุดลง (Termination of pregnancy) ยกเว้นการทำแท้งเพื่อการ รักษา (Therapeutic abortion)
- การวิจัยนั้นจะต้องไม่มีกระบวนการใดๆ ที่จะทำให้การตั้งครรถ์นั้น สิ้นสุดลง
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นหญิงมีครรภ์ ไม่สามารถให้ความเห็นว่าจะยอม ให้ทารกในครรภ์มีชีวิตอยู่ต่อไปหรือไม่

การวิจัยในทารกแรกเกิด (Neonate)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองสำหรับการทำวิจัยในทารกแรกเกิดในกรณี ดังต่อไปนี้ ได้แก่

1) กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วมีชีวิต

- จะต้องมีการศึกษาวิจัยในทางปรีคลินิกและคลินิก ที่ให้ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้ว่าการวิจัยนั้น มีความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดมากน้อยเพียงใด
- ผู้วิจัยไม่มีสิทธิตัดสินใจจะให้ทารกนั้นอยู่รอดหรือเสียชีวิต
- การวิจัยนั้น จะสามารถเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิตของทารกแรกเกิดได้ และจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงในการเสียชีวิตของทารกแรกเกิด หรือ การวิจัยนั้น เป็นไปเพื่อแสวงหาความรู้ใหม่ที่จะเป็นประโยชน์ทางการแพทย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่</p>	<p>หน้าที่ 11 ของ 16</p>

ซึ่งต้องกระทำในทารกแรกเกิดเท่านั้น ไม่สามารถทำได้ด้วยวิธีอื่น โดยการวิจัยจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิด


- ได้รับความยินยอมจากบิดามารดาของทารก แต่หากไม่สามารถติดตามบิดามารดาของทารก มาขอความยินยอมได้เนื่องจากเหตุใดๆ ก็ตาม หรือบิดามารดาของทารกเป็นผู้ไร้ความสามารถ อาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดามารดาของทารกนั้นได้ แต่ไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารก หากการตั้งครรรณนั้นเกิดจากการข่มขืนหรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (incest)

2) กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วเสียชีวิต

- จะต้องไม่มีการกระทำใดๆ ที่จะทำให้ทารกมีชีวิตอยู่ต่อไปโดยมิใช่เป็นการมีชีวิตอยู่ตามธรรมชาติด้วยเครื่องมือทางการแพทย์ (Artificially maintained vital function) เพื่อที่จะทำวิจัยในทารกนั้น
- หากจะศึกษาวิจัยในทารกที่คลอดมาแล้วเสียชีวิต จะต้องเป็นการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ทางชีววิทยาการแพทย์ (Biomedical knowledge) ที่ไม่อาจศึกษาได้โดยวิธีอื่น
- การขอความยินยอมเพื่อทำวิจัยในกรณีนี้ จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาของทารกที่เสียชีวิตแล้ว หรือขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดามารดาของทารกแทนได้ หากบิดาหรือมารดาของทารกนั้นเป็นผู้ไร้ความสามารถ ให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของทารกนั้นเพียงผู้ใดผู้หนึ่งได้ แต่ไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกนั้น หากการตั้งครรรณนั้นเกิดจากการข่มขืนหรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (incest) หากมารดาของทารกมีความสามารถให้ความยินยอมได้

การวิจัยในผู้ต้องขัง

ผู้ต้องขัง เป็นบุคคลที่ตกอยู่ในสถานะที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ มักจะมีสถานการณ์หรือความจำเป็นบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเป็นการข่มขู่ คุกคาม หรือให้อามิสสินจ้าง หรือทำให้เข้าใจผิดว่า


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่</p>	<p>หน้าที่ 12 ของ 16</p>

การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีส่วนทำให้ได้รับการอภัยโทษ และได้รับอิสรภาพเร็วขึ้นกว่ากำหนด

ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะทำในผู้ต้องขังนั้น ควรมีกรรมการรับเชิญ 1 คน ที่มีประสบการณ์หรือทราบความเป็นอยู่ในเรือนจำที่จะเป็นสถานที่ทำการวิจัยนั้น เป็นอย่างดี ช่วยให้ความเห็นว่าการทำวิจัยนั้นมีความเหมาะสมหรือไม่ เพื่อช่วยในการพิทักษ์สิทธิ และศักดิ์ศรีของความเป็นคนให้กับผู้ต้องขังที่จะเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างเหมาะสม

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองการวิจัยในผู้ต้องขังโดยคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้ ได้แก่

- 1) ความเสี่ยงในการวิจัย จะต้องไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีไขผู้ต้องขังจะยอมรับได้
- 2) การเข้าร่วมวิจัย จะต้องไม่มีส่วนทำให้ความเป็นอยู่ในเรือนจำของผู้ต้องขังที่เข้าร่วมวิจัยดีขึ้นกว่าความเป็นอยู่เดิมในแง่การรักษาพยาบาล อาหาร ความสะดวกสบาย หรือการมีรายได้ซึ่งจะทำให้ผู้เป็นผู้ต้องขังเข้าร่วมวิจัยโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงจากการวิจัย
- 3) การเข้าร่วมวิจัย จะต้องไม่มีส่วนที่จะทำให้ผู้ต้องขังที่เข้าร่วมวิจัยได้รับอิสรภาพเร็วกว่ากำหนดเดิม
- 4) ในการคัดเลือกผู้ต้องขังเพื่อเข้าร่วมวิจัย จะต้องเป็นการคัดเลือกแบบสุ่ม (Random) โดยไม่มีอคติ
- 5) วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยในผู้ต้องขัง ควรเป็นไปเพื่อช่วยในการแก้ไขปัญหาที่พบบ่อยในผู้ต้องขัง ไม่ว่าจะเป็นปัญหาทางการแพทย์ เช่น โรคติดต่อที่พบได้บ่อยในเรือนจำ หรือปัญหาทางจิต ที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ทำให้ต้องโทษ ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก
- 6) ในกรณีที่ผู้ต้องขังจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมวิจัย ควรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางทัศนวิทยา และฟังความคิดเห็นจากประชาชนทั่วไปว่ามีความเหมาะสมเพียงใด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่</p>	<p>หน้าที่ 13 ของ 16</p>

การวิจัยในผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง


ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยทางจิตเวช ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีผลต่อจิตประสาทในเกณฑ์คัดเข้า จะต้องมีการขออนุญาต ประเมินว่า อาสาสมัครสามารถตัดสินใจให้ความยินยอมได้เอง หรือพิจารณาขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย (จวค.1365/2561 วันที่ 14 มิถุนายน 2561)

4. การพิจารณาโครงการวิจัยกรณีพิเศษ


การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency research)

การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน ที่ต้องรีบดำเนินการวิจัยไปก่อนที่จะมีโอกาสขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ได้ เนื่องจากหากไม่รีบดำเนินการรักษาผู้เข้าร่วมวิจัย อาจมีอันตรายถึงชีวิต จะได้รับการพิจารณาในกรณีดังต่อไปนี้ ได้แก่

- 1) ผู้เข้าร่วมวิจัย จะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย และลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เหมือนกรณีทั่วไป ภายหลังจากที่มีอาการดีขึ้นจนมีสติสัมปชัญญะเพียงพอที่จะรับทราบข้อมูลได้
- 2) มีกระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เมื่อติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้
- 3) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria) เป็นผู้ป่วยหนักภาวะฉุกเฉินที่อาจมีอันตรายถึงแก่ชีวิต โดยที่
 - วิธีการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่มีประสิทธิภาพดีเพียงพอ
 - วิธีการที่จะใช้ในการวิจัยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เพียงพอที่น่าเชื่อถือว่าจะได้ผลดีกับผู้เข้าร่วมวิจัย
 - เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการวางแผนอย่างถูกต้องและรอบคอบ ตามระเบียบวิธีวิจัย ที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถสรุปผลได้อย่างเที่ยงตรง
 - การขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย จากผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่อาจกระทำได้ เนื่องจาก

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่</p>	<p>หน้าที่ 14 ของ 16</p>

- ผู้เข้าร่วมวิจัยกำลังป่วยหนักจากโรคที่เป็นอยู่ หรือบาดเจ็บสาหัสจากอุบัติเหตุ
 - ต้องรีบดำเนินการวิจัยทันที ก่อนที่จะมีเวลาติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและให้ความยินยอมได้
 - ไม่สามารถขอความร่วมมือไว้ล่วงหน้า เนื่องจากไม่อาจคาดเดาได้ว่าจะเกิดภาวะฉุกเฉินขึ้นกับผู้ใดและในเวลาใด เช่นเดียวกับการเกิดอุบัติเหตุ
- การเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีผลประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเนื่องจาก
- ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในภาวะฉุกเฉินที่ต้องได้รับการรักษาอย่างรีบด่วน เพื่อรักษาชีวิต
 - มีการศึกษาในสัตว์ทดลองแล้วว่าการดำเนินการวิจัยนั้นน่าจะได้ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีข้อมูลอย่างอื่นประกอบ
 - ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ เมื่อเทียบกับความเสี่ยง และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน
- 4) หากไม่อนุญาตให้เริ่มดำเนินการวิจัยไปก่อนที่จะดำเนินการขอความยินยอมจะไม่สามารถดำเนินการวิจัย
 - 5) ผู้วิจัยกำหนดระยะเวลาในการรอการติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมก่อนเริ่มลงมือวิจัยว่าสามารถจะรอได้นานเป็นเวลาเท่าไร โดยการลงมือให้การรักษาตามขั้นตอนการวิจัยนั้น ไม่ล่าช้าจนเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ป่วยหนักชั้นวิกฤต
 - 6) ผู้วิจัยจะต้องเขียนรายงานแสดงวิธีการติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยแสดงให้เห็นว่า ได้พยายามติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างเต็มที่แล้ว ภายในระยะเวลาที่กำหนด และได้ขอความยินยมนำผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยเร็วที่สุดเมื่อติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่	หน้าที่ 15 ของ 16

- 7) หากติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่ได้ในเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยสามารถลงมือดำเนินการวิจัยกับผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยได้ โดยต้องจดบันทึกวิธีการติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยไว้ เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามระยะเวลาที่กำหนดให้ส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย
- 8) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ในมาตรฐานเดียวกับโครงการวิจัยอื่นๆ เพียงแต่อนุมัติให้เริ่มลงมือดำเนินการวิจัยก่อนการดำเนินการขอความยินยอมได้ (Delayed consent) ในกรณีจำเป็นดังกล่าวแล้วเท่านั้น

กรณีที่น่ายาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัย ไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน (Emergency or compassionate use of investigational drugs and medical devices)

ในบางกรณีที่ยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัย เหมาะสมที่จะใช้ในการรักษา พยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉินอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ โดยที่ผู้ป่วยนั้นมิได้มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นควรที่จะอนุญาตให้นายา หรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาชีวิตผู้ป่วยได้เพื่อมนุษยธรรม แต่ไม่อนุญาตให้นำข้อมูลที่ได้จากการใช้ยาหรือเครื่องมือในกรณีดังกล่าวมาใช้เป็นข้อมูลของการวิจัย โดยมีต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้ คือ

- 1) ผู้ป่วยนั้นอยู่ในภาวะวิกฤตที่อาจถึงแก่ชีวิตหากมิได้รับการรักษาด้วยยา หรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัย
- 2) ไม่สามารถติดต่อกับญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ในเวลาอันจำกัด หากรอช้าผู้ป่วยอาจเสียชีวิตได้ จึงไม่สามารถขอความยินยอมจากทั้งผู้ป่วยและญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- 3) ไม่มีวิธีการรักษาที่เป็นที่ยอมรับ หรือทางเลือกอื่นที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยในขณะนั้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 4 การประชุมพิจารณาโครงการใหม่</p>	<p>หน้าที่ 16 ของ 16</p>

- 4) หากมีการใช้ยา หรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัยในกรณีดังกล่าวแล้ว ให้นักวิจัยเขียนรายงานชี้แจงเหตุผล และความจำเป็นในการใช้อย่างฉุกเฉิน ไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะขอความเห็นจากแพทย์ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยว่า การกระทำเหมาะสมและชอบด้วยเหตุผลแล้วหรือไม่ เพื่อประกอบ การพิจารณา และเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐานต่อไป

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์

ในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่จะต้องพิจารณาว่าเครื่องมือที่จะนำมาทดสอบนั้นมีความเสี่ยงมากหรือน้อยเพียงใด

นิยามของเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่

- 1) เป็นเครื่องมือที่ต้องสอดใส่เข้าภายในร่างกายของมนุษย์ โดยเครื่องมือนั้นมีผลต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่ต้องใช้เครื่องมือ
- 2) เป็นเครื่องมือสำคัญที่ต้องใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาโรค ซึ่งหากขาดเครื่องมือดังกล่าวแล้ว จะไม่สามารถหายจากโรคและกลับมามีสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีดั้งเดิมได้
- 3) ความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมืออาจทำให้ถึงแก่ชีวิต หรือมีความผิดปกติ/พิการอย่างถาวร ทั้งในแง่การทำงานของอวัยวะนั้นและทำให้มีความพิการรูปร่างอย่างถาวรร่วมด้วย

อนึ่ง ในกรณีที่บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือนั้นต้องการจะนำข้อมูลที่ทำวิจัยในประเทศไทยไปใช้เพื่อขออนุญาตผลิตและจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา ให้คำนึงถึงกฎเกณฑ์ของสำนักงานอาหารและยา (Food and Drug Administration, FDA) ของสหรัฐอเมริกาด้วย

กรณีที่ใช้เครื่องมือทางการแพทย์นั้น เป็นการวิจัยเชิงนวัตกรรม หมายถึงเป็นต้นแบบที่ผลิตขึ้นเพื่อการวิจัย เครื่องมือการแพทย์นั้นๆ จะต้องมีข้อมูลการตรวจรับรองความปลอดภัยที่เหมาะสมตามบริบท