

Research Ethics

application of fundamental ethical principles to research protocol

ethical principles :

Autonomy : มีอิสระภาพ

Honor : มีเกียรติ/ศักดิ์ศรี

Justices : มีความยุติธรรม

Love : มีความรัก

Peace : มีความสงบ

Rights : มีความถูกต้อง

Truth : มีความซื่อสัตย์

Virtue : มีศีลธรรม

จรรยาบรรณนักวิจัย

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ 2541

1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์ และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธะกรณีในการทำวิจัยตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัย และต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด
3. นักวิจัยต้องมีความรู้พื้นฐานในสาขาที่ตนวิจัย
4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ตนศึกษาวิจัยไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย
6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการวิจัย
7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ
8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

Research Ethics involving human subjects

application of fundamental ethical principles to human research protocol

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักแห่งการประพฤติที่ดีงาม
เพื่อประโยชน์สุขแห่งสังคมและตนเอง
ในการทำวิจัยในมนุษย์

During World War II

- Nazi doctors conducted as many as 30 different type of experiments on concentration-camp inmates
- performed these studies without the consent of the victims
- Who suffered indescribable pain, mutilation, permanent disability, or in many cases death as a result



World Medical Association

แพทยสมาคมโลก

Ethical guidelines for research involving human subjects

Declaration of Helsinki 1964

ปฏิญญาเฮลซิงกิ 2507

@ 1970 CIOMS international guideline **WHO/UNESCO**

@ 1978 Belmont Report กฎหมายการวิจัย **USA**

@ 1996 ICH GCP **USA/JAPAN/EU-WHO**

@ 1996 Code of Federal Regulations 45CFR46 **NIH-US**

@ etc.

THAILAND

กระทรวงสาธารณสุขและคณะแพทยศาสตร์ของรัฐ 9 คณะ

23 เมษายน 2543

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

(FERCIT)

1. ส่งเสริมและพัฒนากิจการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดีของ
อาสาสมัครวิจัยในคน
2. ส่งเสริมและพัฒนาระบบการดูแลจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคนในประเทศไทย
3. แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ของกรรมการที่ดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน
4. ประสานกับนานาประเทศในเรื่องการดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน

GOONNAPA FUCHAROEN

แนวทางจริยธรรม การทำวิจัยในคนแห่งชาติ



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
ในประเทศไทย

พ.ศ. 2545

ข้อบังคับของแพทยสภา

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจะ
ทำวิจัยในมนุษย์ได้ต้องผ่านความเห็น
ชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2547

สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย และกรรมการวิชาชีพสาขาเทคนิคการแพทย์ กองการประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข

หน้าที่ 18 ของ 40 หน้า

ภาคผนวก ก. จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์



ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข
ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2545

หมวด 6

การทดลองในมนุษย์

ข้อ 28 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ผู้ทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการท้าวิจัยในมนุษย์

ข้อ 29 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ผู้ทำการทดลองโดยใช้สิ่งตัวอย่างของมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการท้าวิจัยในมนุษย์

หมวด 7

การปฏิบัติตนเกี่ยวกับสถานพยาบาล

ข้อ 30 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ต้องปฏิบัติตนเกี่ยวกับสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

ประกาศ ณ วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2545

ลงชื่อ สุดารัตน์ เกยุราพันธ์

(นางสุดารัตน์ เกยุราพันธ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 119 ตอนพิเศษ 76 ง วันที่ 19 สิงหาคม 2545)

ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์
ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๓

หมวด ๖
การทดลองในมนุษย์

ข้อ ๒๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ผู้ทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๒๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องให้ผู้ถูกทดลองบอกเลิก หรือถอนตัวจากการร่วมเป็นผู้ถูกทดลองเมื่อใดก็ได้

ข้อ ๓๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ผู้ทำการทดลองโดยใช้สิ่งตัวอย่างของมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการด้านจริยธรรม

คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้น
เพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย
และการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว
และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น : 2540

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น : 2543

หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

หน้าที่ (ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ 910/2547)

1.	ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัคร ในการวิจัย โดยพิจารณา ผลประโยชน์และความจำเป็นของวิธีวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร เรื่องหลักเกณฑ์ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2.	พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการการวิจัยในมนุษย์ ที่ดำเนินการใน มหาวิทยาลัย และหรือดำเนินการโดยบุคลากรมหาวิทยาลัยขอนแก่น ซึ่งยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการ พิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3.	พิจารณารับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับโครงการวิจัยที่เสนอ ขอรับการพิจารณาฯ ในที่ประชุมคณะกรรมการ
4.	ติดตามประเมินและกำกับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้ เป็นการ แน่นอนว่า จะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
5.	ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6.	ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

2008(2551) - present

The Strategic Initiative for Developing
Capacity in Ethical Review



in collaboration with the



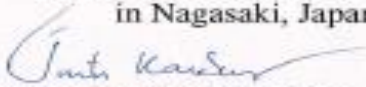
Forum for Ethical Review Committees in
Asia and the Western Pacific Region

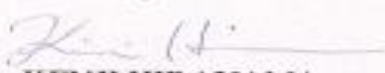
hereby renews recognition of the

**The Khon Kaen University
Ethics Committee for Human Research
(Khon Kaen, Thailand)**

for its compliance with the
Declaration of Helsinki, International Conference on
Harmonization (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 15th FERCAP General Assembly
in Nagasaki, Japan on November 24, 2015


JUNTRA KARBWANG
SIDCER Coordinator


KENJI HIRAYAMA
FERCAP Chair

การวิจัยในมนุษย์ (การวิจัยในคน)

การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์
สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่างๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์
เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา
การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่เกี่ยวข้องกับคนหรือ
กระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูล
วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึง
การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา
ทางด้านกายเคมี จิตวิทยา ในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วย

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ [Belmont report]

- 1.หลักความเคารพในบุคคล
(respect for person)
- 2.หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย
(beneficence/ do not harm)
- 3.หลักยุติธรรม (justice)

1. หลักความเคารพในบุคคล(respect for person)

1. การเคารพในศักดิ์ศรีของมนุษย์(respect for human dignity)

ปกป้องส่วนได้เสีย : ร่างกาย จิตใจ สังคม

2. การเคารพในการให้คำยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่เพียงพอและเป็นอิสระในการตัดสินใจ(free and informed consent)

มีแบบคำชี้แจง/ยินยอมและอาสาสมัครมีสิทธิถอนการยินยอมได้โดยไม่ต้องอธิบายเหตุผล

3. การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (respect for vulnerable persons)

เด็ก หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ป่วยที่อยู่ในสภาพที่ตัดสินใจด้วยตัวเองไม่ได้ ผู้ถูกคุมขัง

4. การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (respect for privacy and confidentiality)

ป้องกันการเข้าถึงข้อมูล

การให้ข้อมูลอาสาสมัคร

แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

- ☀ ข้อมูลครบถ้วน (Information)

- ☀ ความเข้าใจ (Comprehension)

- ☀ ความสมัครใจ (Voluntariness)

- ☞ การเข้าร่วมด้วยความเกรงใจ (Undue influence)

- ☀ แพทย์ – ผู้ป่วย

- ☀ นายจ้าง – ลูกจ้าง

- ☀ ครู – นักเรียน

- ☞ การใช้กำลังบังคับข่มขู่ (Coercion)

- ☀ ตำรวจ ทหาร – ประชาชน

- ☀ ผู้คุม - นักโทษ

รูปแบบการให้ข้อมูลที่ควรหลีกเลี่ยง

❖ การให้ข้อมูลอย่างเบี่ยงเบน (Deception)

❖ การให้ข้อมูลบางส่วน (Incomplete)

❖ การละเลยหรือไม่ให้ข้อมูล (Exemption)

☀ ทำได้ต่อเมื่อ

☼ อาสาสมัครจะเปลี่ยนพฤติกรรมซึ่งเป็นผลจากการวิจัยต้องการทราบข้อมูล หรือ

☼ อาสาสมัครอาจเกิดความวิตกกังวลถึงเหตุผลที่ถูกเลือกเข้าสู่การวิจัย หรือ

☼ การวิจัยนี้ได้ประกาศให้สาธารณชนทั่วไปรับรู้

ตัวอย่างโครงสร้างแบบคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก

แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

หัวหน้าโครงการวิจัย:

หัวหน้าโครงการวิจัยร่วม.....

บทนำ (ระบุความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย/ประโยชน์ทางวิชาการ)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย).....

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ (ระบุการเข้าร่วมโครงการเป็นอาสาสมัครด้วยความสมัครใจ หากไม่
ยินดีเข้าร่วมฯ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้านการรักษาพยาบาล
(ถ้าเกี่ยวข้อง) และอาจถอนตัวออกจากโครงการได้ตลอดเวลาโดยไม่มีผลกระทบเช่นกัน.....

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว
(ระบุสิ่งที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติโดยละเอียดและชัดเจน).....

ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น.....(ระบุความเสี่ยงทั้งด้านร่างกาย/จิตใจที่อาจเกิดขึ้นพร้อมทั้ง
วิธีการแก้ไขที่ ผู้วิจัยจัดเตรียมให้).....

ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ... (ระบุประโยชน์โดยตรง/โดยอ้อมที่อาสาสมัคร/ครอบครัว จะได้รับ)

ค่าใช้จ่ายในการ วิจัย/ค่าชดเชยเดินทาง/ค่าเสียเวลา (ถ้ามี) ... (ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน)

การรักษาความลับ... (ระบุการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดเป็นความลับ วิธีการ ป้องกันการ
สืบทันซ้ำ และการขออนุญาตหากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร).....

ชื่อ/ที่อยู่/ โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบ โครงการ วิจัยที่ติดต่อได้สะดวก

แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร(ระบุชื่อที่ตั้งสำนักงาน คณะกรรมการ รวบรวม พร้อม โทรศัพท์

ติดต่อ ดังนี้ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น ชั้น 17 อาคารสมเด็จ

พระศรีนภรินทราบรมราชชนนี คณะแพทยศาสตร์ โทร.043-366616, 366617 เบอร์ภายใน 66616 , 66617

โทรสาร 043-36617)

หมายเหตุ: 1. ผู้วิจัยควรมอบสำเนาแบบยินยอมอาสาสมัคร พร้อมแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร อย่างละ 1 ชุด ให้อาสาสมัครหรือผู้ปกครองด้วย
2. เมื่อการวิจัยทางคลินิก (เพื่อการรักษาหรือไม่ก็ตาม) เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งต้องขอความยินยอมจาก ผู้แทนโดยชอบ
ธรรม (เช่น ผู้เยาว์ หรือผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมรุนแรง) อาสาสมัครควรได้รับการอธิบายเกี่ยวกับการวิจัย ด้วยวิธีที่เหมาะสมที่อาสาสมัคร
นั้นจะ เข้าใจได้ และ ถ้าทำได้อาสาสมัครควรลงนามและ ลงวันที่ในแบบยินยอมด้วยตนเอง

กระบวนการขอความยินยอม

วิธีการแสดงความยินยอม

- 📄 โดยการลงนาม (*Written consent*)
- 🗣️ โดยวาจา (*Verbal consent*)
- 👤 โดยการปฏิบัติ (*Action consent*)

การยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

- ✓ การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสามัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสามัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสามัครโดยตรง
 - ✓ การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสามัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสามัครกับการวิจัย
- และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสามัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสามัคร

การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

- ✓ การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร(เช่นกรณีฉุกเฉินอาสาสมัครไม่รู้ตัว) เมื่อถึงเวลาที่เหมาะสม อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหลังจากได้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การขอความยินยอมจากผู้เยาว์ (น้อยกว่า 18 ปี บางประเทศให้เป็น 20 ปี)

 < 7 ปี

✿ บิดามารดาหรือผู้แทนตามกฎหมาย

 7 – 12 ปี

✿ บิดามารดาหรือผู้แทนตามกฎหมาย และหากเป็นไปได้ให้ขอ
จากเด็กด้วย

 12 – 18 ปี

✿ เด็กและบิดามารดาหรือผู้แทนตามกฎหมาย

อาสาสมัครที่เปราะบาง/ อ่อนด้อย (**Vulnerable subjects**)

บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วม การ วิจัยได้โดยง่าย ด้วย ความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จาก การเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผล หรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่า จะถูก ถั่นแกล้งจากผู้ที่มีอ านาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่ง เป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้ หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน หรือ คน ยากจน ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ที่ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่ สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองได้

2. หลักคุณประโยชน์และไม่ก่ออันตราย(beneficence)

1. การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและคุณประโยชน์(balancing risks and benefits)

ประโยชน์ต้องมากกว่าความเสี่ยงและความเสี่ยงนั้นยอมรับได้โดยอาสาสมัคร

physical risk, psychological risk , social risk, economic risk

2. การลดอันตรายให้น้อยที่สุด(minimizing harms)

มีจำนวนตัวอย่างน้อยที่สุดเท่าที่จะวิเคราะห์ผลทางสถิติได้

3. การสร้างประโยชน์ให้สูงที่สุด(maximizing benefit)

อาสาสมัคร บุคคลอื่น สังคม วิชาการองค์ความรู้

เหตุผลความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัย

Good scientific good ethic

Ethical review committees consider both the scientific and
the ethical aspects of proposed research

GOONNAPA FUCHAROEN

ความรุนแรงและระดับของความเสี่ยง (Risk categories)

ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับได้แก่

- 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มี ประโยชน์ต่อตัว
อาสาสมัคร โดยตรง
- 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มี ประโยชน์ต่อตัว
อาสาสมัคร โดยตรง แต่มีความ เป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับ โรค
หรือสภาวะ ที่อาสาสมัครเป็น
- 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าว มาแล้ว ทั้งสามข้อ แต่อาจมี
โอกาสที่จะเข้าใจ หรือ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบ
สุขภาพและ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ความเสี่ยงเล็กน้อย

ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับการค าเนินชีวิตประจำวัน วัน
การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การ ตรวจวัด
สายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ **ultrasound** การ
ทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจาก ปลายนิ้ว การตัดเล็บ
การเก็บตัวอย่างน้ำ าลายจากการบ้วน ฯลฯ

3. หลักยุติธรรม (justice)

1. ความเที่ยงธรรม (fairness)
2. ความเท่าเทียม (equity)

@ กระบวนการวิจัย

การคัดเลือกอาสาสมัคร การจ่ายค่าตอบแทนอาสาสมัคร

@ ประโยชน์จากการวิจัย

อาสาสมัคร : treatment and management

ผู้วิจัย : authorship and contribution

สังคม ประชาคม ประเทศชาติ

3. หลักยุติธรรม (justice)

ดูแลและคุ้มครองอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย

- การคัดเลือกอาสาสมัคร
 - การจ่ายค่าตอบแทน
 - กสสารจ่ายค่าชดเชย/เสียเวลา.
 - การแจ้งผลการวิจัย
 - การให้ประโยชน์จากการวิจัย
 - การรักษากรณีเกิดอาการไม่พึงประสงค์
- เหมาะสม
ยุติธรรม

งานวิจัยที่จัดอยู่ในข่ายต้องยื่นขอการรับการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. การวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial)
2. การวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social study)
3. การศึกษาทางมานุษยวิทยา (Anthropological study)
4. Prospective routine clinical care study
5. การวิจัยโดยรวบรวมข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective study)

งานวิจัยที่จัดอยู่ในข่ายต้องยื่นขอการรับการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์(ต่อ)

6. การรายงานผู้ป่วย (Case report)

7. แพทยศาสตร์ศึกษา (Medical education)

8. การศึกษาวิจัยในศพ

9. การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจจากร่างกาย/ผู้ป่วย (biological specimen)

จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ ตัวอย่างชีวภาพ

ตัวอย่างชีวภาพ (Biological Specimen)

สิ่งส่งตรวจที่นำออกมาจากร่างกายบุคคล

สิ่งส่งตรวจ : ตัวอย่างเนื้อเยื่อทุกชนิดที่นำออกมาจากอวัยวะภายในหรือภายนอกทุกระบบรวมถึงสารคัดหลั่งและสิ่งขับถ่ายทุกชนิด
(ชิ้นเนื้อ, เลือด, ปัสสาวะ, อุจจาระ, น้ำลาย, ผม, เล็บ)

บุคคล : ตัวอย่างในครรภ์ - ศพ

@ ต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ @

ที่มาของตัวอย่างชีวภาพ

1. นำออกมาจากร่างกายของบุคคลเพื่อการวิจัยโดยเฉพาะ (**primary use**)
2. ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากงานบริการตามปกติ หรืองานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว (**secondary use / leftover specimen**)
มีการใช้ข้อมูลที่ต้องเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลเพื่อข้อมูลจากอาสาสมัครเพิ่มเติม
3. ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากงานบริการตามปกติ หรืองานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว (**secondary use / leftover specimen**)
ไม่มีการใช้ข้อมูลที่ต้องเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
4. ใช้ตัวอย่างที่เข้าข่าย ขอยกเว้น(**Exemption**)การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

แนวปฏิบัติที่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประเภทที่1. ตัวอย่างชีวภาพถูกนำออกมาจากร่างกายของบุคคล
เพื่อการวิจัยโดยเฉพาะ (**primary use**)

1.1 ให้การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยในการเก็บ
ตัวอย่าง

@ ต้องกระทำโดยบุคคลากรที่เกี่ยวข้องและหัตถการที่ถูกต้อง
และเหมาะสมตามหลักการแพทย์ และ มาตรฐานวิชาชีพ
แพทย์ พยาบาล เทคนิคการแพทย์

ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์

ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๓

ข้อ ๓ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ สามารถกระทำต่อมนุษย์ได้ดังต่อไปนี้

- (๑) การเจาะหลอดเลือดดำและหลอดเลือดฝอย
- (๒) การป้าย การขีดและกรรมวิธีใด ๆ ที่ใช้ในการเก็บสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- (๓) การตรวจด้วยเครื่องอิเล็กทรอนิกส์โธกราฟี (E.K.G.)
- (๔) การตรวจประสิทธิภาพการใช้น้ำตาลของร่างกาย (Glucose tolerance test)
- (๕) การตรวจด้วยเครื่องอิเล็กทรอนิกส์โธเอนเซฟาโลกราฟี (E.E.G.)
- (๖) การตรวจทดลองกับผิวหนัง (Skin test)
- (๗) การเก็บน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารผู้ป่วย
- (๘) การเจาะเลือดจากผู้ป่วยโรคโลหิต
- (๙) การทำพลาสมาเฟเรซิส (Plasmapheresis) ลูโคเฟเรซิส (Leucopheresis) และเพลทเลทเฟเรซิส (Plateletpheresis)

ในการปฏิบัติตาม (๔) (๕) ต้องมีใบขอตรวจจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และในการปฏิบัติตาม (๖) (๗) (๘) (๙) ต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมร่วมปฏิบัติงาน

ข้อ ๕ ห้ามมิให้ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการดังต่อไปนี้

(๑) การเจาะหลอดเลือดแดง

(๒) การเจาะน้ำหรือหนองจากช่องเยื่อหุ้มปอด ช่องท้อง ช่องไขสันหลังหรือโพรงต่าง ๆ

ภายในร่างกาย

(๓) การป้ายจากมดลูกหรือภายในช่องคลอดโดยตรง

(๔) การเจาะตับ

(๕) การทำไบโอप्ซี (Biopsy)

(๖) การสวนปัสสาวะ

(๗) การฉีดสารใด ๆ เข้าหลอดเลือดดำ

หน้า ๗๑

เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๑๕ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑ ตุลาคม ๒๕๕๓

(๘) การเจาะหนองฝีต่าง ๆ จากผิวหนัง

(๙) การเจาะหลอดเลือดดำjugular และหลอดเลือดดำfemoral (Femoral)

(๑๐) การเจาะเพื่อเก็บไขกระดูก

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓

สมชาย วิริยะยุทธกร

นายกสภาเทคนิคการแพทย์

@ ควรเก็บตัวอย่างให้มีความเสี่ยงน้อย

(**minimal risk** : not greater than routine medical examination)

Blood collection [Code of Federal Regulation (45CRF46)]

healthy, nonpregnant adults, weight at least 50 kg

- not more than 2 time per week
- not exceed 550 ml in an 8 week period

other adults and children

- not exceed the lesser of 50 ml or 3 ml/kg in an 8 week period

collection of biological specimens by noninvasive technique

Examples: (a) hair and nail clippings in a nondisfiguring manner; (b) deciduous teeth at time of exfoliation or if routine patient care indicates a need for extraction; (c) permanent teeth if routine patient care indicates a need for extraction; (d) excreta and external secretions (including sweat); (e) uncannulated saliva collected either in an unstimulated fashion or stimulated by chewing gumbase or wax or by applying a dilute citric solution to the tongue; (f) placenta removed at delivery; (g) amniotic fluid obtained at the time of rupture of the membrane prior to or during labor; (h) supra- and subgingival dental plaque and calculus, provided the collection procedure is not more invasive than routine prophylactic scaling of the teeth and the process is accomplished in accordance with accepted prophylactic techniques; (i) mucosal and skin cells collected by buccal scraping or swab, skin swab, or mouth washings; (j) sputum collected after saline mist nebulization.

If more than minimal risk : balance risk/benefit

@ ควรเก็บตัวอย่างให้มีความเสี่ยงน้อย

(**minimal risk** : not greater than routine medical examination)

If more than minimal risk : balance risk/benefic

1.2 ให้การรักษาความลับของอาสาสมัคร

คลังตัวอย่าง

ใช้วิธีการและระบบจัดเก็บที่เหมาะสมและปลอดภัยต่อการเข้าถึงโดยบุคคลที่ไม่มีส่วนรับผิดชอบ และต้อง**ใช้รหัสในการจัดเก็บ**

ระบบบันทึกข้อมูล

ใช้**ระบบบันทึกข้อมูล** เก็บข้อมูล และจ่ายข้อมูลที่เหมาะสมที่จะสามารถรักษาข้อมูลส่วนตัวของเจ้าของตัวอย่างได้

- แยกข้อมูลส่วนบุคคลออกจากข้อมูลผลการวิจัย
- จำกัดจำนวนนักวิจัยที่จะเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคล
- ใช้รหัสโครงการบันทึกผลการวิจัยในฐานะข้อมูล

1.3 ให้คำชี้แจงอาสามัครอย่างพอเพียง

มีแบบคำชี้แจงอาสามัครที่อาสามัครจะอ่านแล้วเข้าใจได้

โดยระบุให้ชัดเจนในประเด็นต่อไปนี้

- @ ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสามัครเพื่อการเก็บตัวอย่าง
- @ ปริมาณตัวอย่าง/จำนวนครั้งที่จะเก็บตัวอย่าง จากอาสามัคร
- @ ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่าง
- @ หากมีความเสี่ยงจะจัดการกับความเสี่ยงอย่างไร
- @ อาสามัครจะได้รับทราบผลการตรวจจากการวิจัยหรือไม่/รับทราบได้อย่างไร
- @ ตัวอย่างที่เหลือผู้วิจัยจะดำเนินการอย่างไร ทำลายทิ้ง/เก็บไว้
- @ หากต้องการเก็บไว้จะเก็บไว้เพื่ออะไร/อย่างไร/ที่ใด/นานเท่าไร/
ใครจะเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบ

1.4 มีกระบวนการขอความยินยอม

มีแบบคำยินยอมอาสาสมัคร

โดยในกรณีที่ต้องการเก็บตัวอย่างไว้เพื่อการวิจัยที่อาจมีขึ้นในอนาคต (โครงการวิจัยใหม่ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม) ควรมีทางเลือกให้อาสาสมัครเลือกที่จะให้การยินยอมหรือไม่ยินยอมให้เก็บตัวอย่าง ที่เหลือไว้ด้วย

แนวปฏิบัติที่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประเภทที่2. ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากงานบริการตามปกติ หรืองานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

(secondary use/ leftover specimen)

⚡ มีการใช้ข้อมูลที่ต้องเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

เพื่อขอข้อมูลจากอาสาสมัครเพิ่มเติม ⚡

(Identified)

secondary use/ leftover specimen

มีการใช้ข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

เพื่อขอข้อมูลจากอาสาสมัครเพิ่มเติม

ข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล/บ่งชี้ตัวบุคคลได้
(identified data)

ชื่อ-นามสกุล

วัน-เดือน-ปีเกิด

หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน

หมายเลขโรงพยาบาล

หมายเลขบัตรอื่น ๆ.....

แนวปฏิบัติที่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.1 เข้าถึงข้อมูลของอาสาสมัครให้ถูกหลักจรรยาบรรณ ตามมาตรฐานวิชาชีพ

สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย และกรรมการวิชาชีพสาขาเทคนิคการแพทย์ กองการประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข

หน้าที่ 20 ของ 40 หน้า

ข้อ 18 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ต้องไม่เปิดเผยความลับของผู้ป่วยซึ่งตนทราบมา เนื่องจากการประกอบวิชาชีพ เว้นแต่ด้วยความยินยอมของผู้ป่วย หรือเมื่อต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือตามหน้าที่

ข้อ 19 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ต้องไม่ปฏิเสธการช่วยเหลือผู้ที่อยู่ในระยะอันตรายจากการเจ็บป่วย เมื่อได้รับคำขอร้องและตนอยู่ในฐานะที่จะช่วยได้

ข้อ 20 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ต้องไม่ใช้หรือสนับสนุนให้มีการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์โดยผิดกฎหมาย

หมวด 6

การทดลองในมนุษย์

ข้อ 28 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ผู้ทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการท่วิจัยในมนุษย์

ข้อ 29 ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ผู้ทำการทดลองโดยใช้สิ่งตัวอย่างของมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการท่วิจัยในมนุษย์

ประกาศ ณ วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2545

ลงชื่อ สุดารัตน์ เกยุราพันธ์

(นางสุดารัตน์ เกยุราพันธ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 119 ตอนพิเศษ 76 ง วันที่ 19 สิงหาคม 2545)

โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูล
ทางคลินิก / การรักษา
ของผู้ป่วย
ต้องมีแพทย์ในทีมนักวิจัย

GOONNAPA FUCHAROEN

แนวปฏิบัติที่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประเภทที่3. ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากงานบริการตามปกติ

หรืองานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

(secondary use/ leftover specimen)

⚡ **ไม่มีการใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องถึงตัวบุคคล** ⚡

@ ต้องตรวจสอบได้ว่าใช้ปริมาณตัวอย่างชีวภาพไม่เท่ากับหรือมากกว่าที่
จะเก็บในงานบริการตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน หรือที่มีเหลือเก็บจาก
โครงการเดิมที่ผ่านการรับรองแล้ว

@ ในกรณีที่ใช้อย่างที่มีเหลือเก็บจากโครงการเดิมที่ผ่านการรับรองแล้ว
คุณสมบัติของอาสาสมัครต้องตรงกับโครงการเดิมที่ผ่านการรับรองแล้วนั้น

secondary use/ leftover specimen (Unidentified)

สามารถดำเนินการโดย

ขออนุญาตใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยจากหัวหน้าหน่วยงานที่รับผิดชอบตัวอย่างสิ่งส่งตรวจนั้น

ไม่ต้องมีแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

ไม่ต้องมีแบบคำยินยอมอาสาสมัคร

ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยด้วยแบบเสนอโครงการวิจัยจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

(Expedited review)



แบบแสดงความยินยอมให้ใช้ตัวอย่างเลือดที่เหลือจากงานบริการเพื่อการวิจัย

ข้าพเจ้า ☐ นาย ☐ นาง ☐ นางสาว ชื่อ.....สกุล.....

ที่อยู่.....

ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ได้มารับบริการตรวจเลือดเพื่อวินิจฉัยธาลัสซีเมียที่หน่วยบริการธาลัสซีเมีย สถานบริการเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และได้รับทราบว่าตัวอย่างเลือดที่เหลือจากงานบริการนี้ สามารถ เก็บรักษาส่วนประกอบของเลือดที่คงสภาพได้ ได้แก่ น้ำเลือด เม็ดเลือดขาว และสารชีวโมเลกุล (ดีเอ็นเอ, อาร์เอ็นเอ) ไว้เพื่อการวิจัยที่จะเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมียได้ ข้าพเจ้าจึงขอแสดงความจำนงที่จะ

☐ ยินยอมให้โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมีย ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ศวป.) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นเก็บรักษาส่วนประกอบของเลือดที่คงสภาพได้ ได้แก่ น้ำเลือด เม็ดเลือดขาว และสารชีวโมเลกุล (ดีเอ็นเอ, อาร์เอ็นเอ) ไว้เพื่อการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้

☐ ไม่ยินยอมให้เก็บรักษาส่วนประกอบของเลือดของข้าพเจ้าไว้เพื่อการวิจัยใด ๆ ทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....

(ผู้ให้คำยินยอม)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นายสุพรรณ พูเจริญ ขอรับรองว่าตัวอย่างเลือดที่เก็บรักษาไว้เพื่อการวิจัยนี้ จะถูกกำหนดเป็นรหัสตัวอย่างโดยไม่เปิดเผยชื่อและนามสกุลของท่าน แม้ขณะปฏิบัติการวิจัย และเมื่อเผยแพร่ผลการวิจัย โดยจะเก็บรักษาไว้ที่ ศวป. เป็นเวลา 10 ปี หรือ จนกว่าส่วนประกอบของเลือดนั้นจะเสียสภาพไปหลังจากนั้นจะทำลายทิ้งด้วยวิธีการที่เหมาะสมต่อไป

ลงชื่อ.....

(ศาสตราจารย์ ดร.สุพรรณ พูเจริญ)

ผู้อำนวยการ

ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์(ศวป.)

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น





แบบแสดงความยินยอมให้ใช้ตัวอย่างเลือดที่เหลือจากงานบริการเพื่อการวิจัย

ข้าพเจ้า ☐ นาย ☐ นาง ☐ นางสาว ชื่อ.....สกุล.....

ที่อยู่.....

ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ได้มารับบริการตรวจเลือดเพื่อวินิจฉัยธาลัสซีเมียที่หน่วยบริการธาลัสซีเมีย สถานบริการเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และได้รับทราบว่าตัวอย่างเลือดที่เหลือจากงานบริการนี้ สามารถ เก็บรักษาส่วนประกอบของเลือดซึ่งสามารถนำไปใช้เพื่อ.....

หน่วยงานบริการทำแบบฟอร์มขอใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

จากการบริการตามมาตรฐานการปฏิบัติงานเพื่อการวิจัยและพัฒนางานบริการไว้เลย

การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจะถูกกฎหมาย /จรรยาบรรณ/จริยธรรมดีกว่าหรือไม่ ?

ลงชื่อ.....

(ผู้ให้คำยินยอม)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นายสุพรรณ พูเจริญ ขอรับรองว่าตัวอย่างเลือดที่เก็บรักษาไว้เพื่อการวิจัยนี้ จะถูกกำหนดเป็นรหัสตัวอย่างโดยไม่เปิดเผยชื่อและนามสกุลของท่าน แม้ขณะปฏิบัติการวิจัย และเมื่อเผยแพร่ผลการวิจัย โดยจะเก็บรักษาไว้ที่ ศวป. เป็นเวลา 10 ปี หรือ จนกว่าส่วนประกอบของเลือดนั้นจะเสียสภาพไปหลังจากนั้นจะทำลายทิ้งด้วยวิธีการที่เหมาะสมต่อไป

ลงชื่อ.....

(ศาสตราจารย์ ดร.สุพรรณ พูเจริญ)

ผู้อำนวยการ

ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์(ศวป.)

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ประเภทที่4. ใช้ตัวอย่างที่เข้าข่าย ขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

- 4.1 เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ(**isolated microorganisms**) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ
- 4.2 เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์(**cell line**) แล้ว
- 4.3 ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือ ศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม

ชื่อ, เซลล์เพาะเลี้ยง, โครงกระดูกและฟัน
ที่นำมาศึกษาวิจัย **ต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล**
ซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบสาวไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้
(unidentified)

และ

การนำเสนอผลการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้
สามารถดำเนินการโดย

ขออนุญาตใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยจากหัวหน้าหน่วยงานที่รับผิดชอบตัวอย่าง
ชีวภาพนั้น

ยื่นขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วยแบบเสนอโครงการที่
เข้าข่าย ยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม **(Exemption)**

การ นำ/ส่ง ตัวอย่างชีวภาพไปศึกษาวิจัยต่างประเทศ

ควรระบุใน โครงร่างการวิจัย / แบบเสนอขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครไว้ให้ชัดเจน

☞ อาสาสมัคร/ประชากรไทย ได้ประโยชน์ ?

☞ นักวิจัย/หน่วยงานต้นสังกัด/ประเทศไทยได้ประโยชน์ ?

- ☞ ควรกำหนดระยะเวลาในการเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้ที่ต่างประเทศ
- ☞ ถ้าเป็น **primary use** ต้องขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร
- ☞ ควรทำ Material transfer agreement

-- ตัวอย่าง --

Material Transfer Agreement

This Material Transfer Agreement is made by.....
..... (“RECIPIENT”) ผู้รับตัวอย่าง/หน่วยงาน คือใคร/ที่ไหน

.....
hereby agree to the following terms and conditions:

1. The biological material (“Materials”) to be provided to RECIPIENT are ตัวอย่าง คืออะไร
2. The Material shall be used exclusively for clinical evaluation and research of the above referenced study by the RECIPIENT. The Materials shall be used only at the RECIPIENT organization or its designee.
3.

นำไปศึกษาโดย ผู้รับตัวอย่าง/หน่วยงาน ที่กำหนดนั้นเท่านั้น ?

ผู้รับจะแจกจ่ายให้ผู้อื่นต่อไม่ได้

มีข้อตกลงในการนำไปศึกษาวิจัยและการนำผลการวิจัยไปเผยแพร่/ใช้ประโยชน์ที่เหมาะสม

ผู้รับต้องขอบคุณผู้ให้ และหน่วยงาน หรือให้การมีส่วนร่วมในการเผยแพร่ผลงานวิจัย
4. F ระยะเวลาที่เก็บ / สิ้นสุดข้อตกลง
u a non-exclusive license to use the Materials solely for basic research or other not-for-profit purpose and specifically as described in the accompanying research proposal prepared by RECIPIENT.
5. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and

Accepted by :

PROVIDER SCIENTIST

Signature : Date.....
Printed name :
Unit/Dept:

PROVIDER INSTITUTION APPROVAL

Signature : Date.....
Printed name :
Title/Institute :

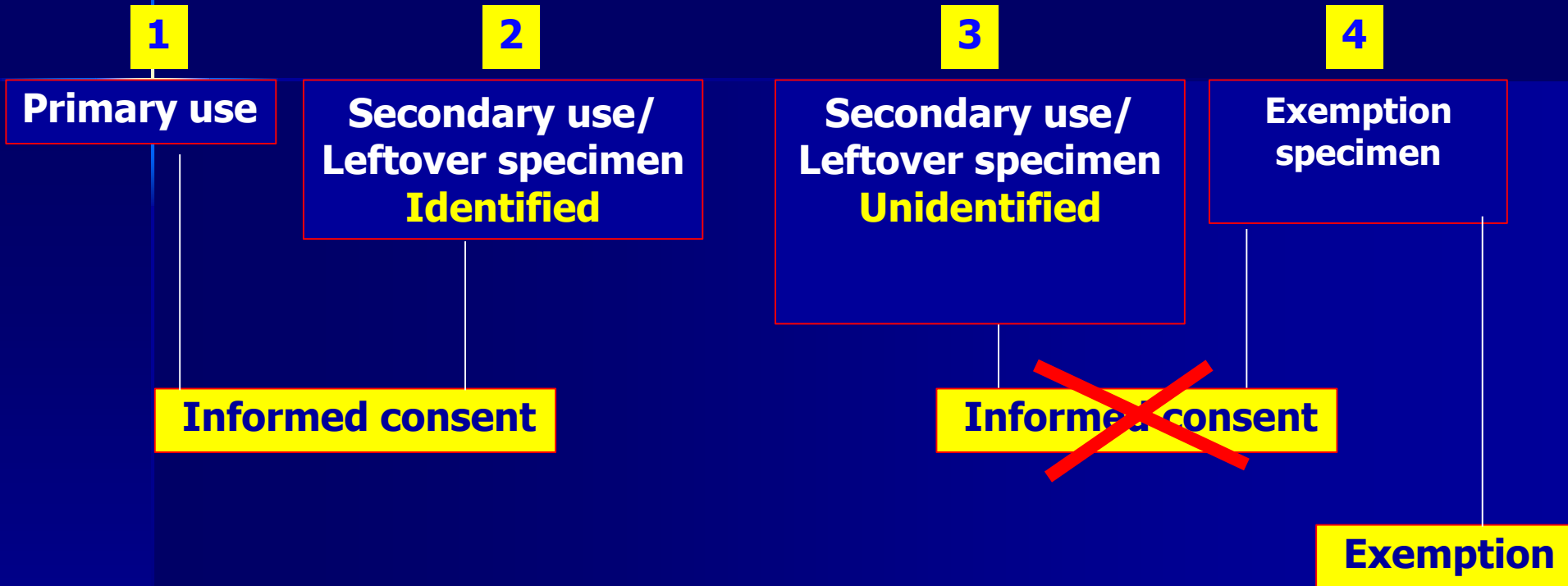
RECIPIENT SCIENTIST

Signature : Date.....
Printed name :
Unit/Dept:

RECIPIENT INSTITUTION APPROVAL

Signature : Date.....
Printed name :
Title/Institute :

Biological specimen





ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น

(ฉบับที่ ๑๘๗/ว/๒๕๕๙)

เรื่อง โครงการที่เข้าข่ายสามารถยกเว้นไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมและ
โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว

เพื่อให้การตรวจสอบโครงการวิจัยต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำ
มหาวิทยาลัย เป็นไปด้วยความเรียบร้อย สอดคล้องกับแนวทางการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ
จึงเห็นควรกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่ต้องขอรับเรื่องด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และ

โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองจริยธรรมวิจัย

1) โครงการวิจัยทางการศึกษา ที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา และเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา และ เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองจริยธรรมวิจัย

2) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจหรือการสัมภาษณ์หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน
- การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล
- ข้อมูลที่วิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศการติดยาหรือสารเสพติด การกระทำความผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ
- การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองจริยธรรมวิจัย

3) โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ

- เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจหรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และ
- มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือก หรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ
- ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองจริยธรรมวิจัย

4) โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

- อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือ
- อาหาร หรือสินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของ ผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง

โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองจริยธรรมวิจัย

5) โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- 1) โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของหรือ
- 2) โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ
- 3) โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของ งานทันตกรรม หรือ
- 4) โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุและไม่มีผลกระทบโดยตรงต่ออาสาสมัคร

โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว

ข้อ ๓ โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว เนื่องจากมีความเสี่ยงต่ำมาก มีดังนี้

๓.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

๓.๑.๑ การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้งต่อวัน

๓.๑.๒ หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดีไม่รวมสตรีมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน ๒๐ มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้ง

๓.๒ โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกราล้ำร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร ได้แก่

๓.๒.๑ เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง

๓.๒.๒ ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก

๓.๒.๓ น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ

๓.๒.๔ รกที่ได้จากการทำคลอด

๓.๒.๕ น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด

โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว

๓.๒.๖ คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกโดยวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ ไม่รุกร้าเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ

๓.๒.๗ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม

๓.๒.๘ เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย

๓.๒.๙ เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย

๓.๒.๑๐ เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

๓.๓ โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกร้าร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่

๓.๓.๑ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ

โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว

เครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่

๓.๓.๑ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ

๓.๓.๒ Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว

๓.๓.๓. การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity , audiometry, algometry , smell test)

๓.๓.๔ Magnetic Resonance Imaging (MRI)

๓.๓.๕ Electrocardiography , electroencephalography , thermography, detection of naturally occurring radioactivity , electroretinography , ultrasound , diagnostic infrared imaging , doppler blood flow และ echocardiography

๓.๓.๖ Moderate exercise , muscle strength testing , การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว

อาสาสมัคร

๓.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing study

๓.๕ การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพ ลายพิมพ์ เพื่อ วัตถุประสงค์การวิจัย

๓.๖ การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการ รับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

Research Misconduct

Fabrication: การกฤหรือยกเมฆผลการทดลองแล้วบันทึกและรายงาน

Falsification: การตกแต่งข้อมูลให้เป็นไปตามที่ผู้วิจัยต้องการ

Plagiarism: การคัดลอกผลงาน/ งานเขียน หรือความคิดของผู้อื่น
มาเป็นของตัวเองโดยไม่อ้างอิงหรือให้เครดิต
กับเจ้าของผลงานหรือความคิดนั้น

บรรณานุกรม

1. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 2550
2. โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่. ร่างแนวปฏิบัติ และประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรม. 2546
3. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.สรุปผลการดำเนินงาน 2543-2545.
4. เอกสารประกอบการอบรม จริยธรรมการวิจัยทางคลินิก หรือการทดลองเกี่ยวกับมนุษย์. จัดโดย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย แพทยสภา และ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วันที่ 20-22 มิถุนายน 2544
5. เอกสารประกอบการอบรม จริยธรรมการวิจัยทางคลินิก หรือการทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ ครั้งที่ 11 จัดโดย สภาวิจัยแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย แพทยสภา และ หน่วยระบาดวิทยาคลินิกคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วันที่ 23-24 ธันวาคม 2547
6. สภาวิจัยแห่งชาติ. แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม, 2541.
7. คู่มือการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2561.