



วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สงขลา

สรุปลสาระสำคัญจากการประชุม

เรื่อง ประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ระหว่างวันที่ 15 – 16 สิงหาคม 2565

ณ ห้องประชุมศจี อนันต์นพคุณ อาคาร 3 ชั้น 6 วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สงขลา

สรุปลสาระสำคัญที่ได้จากการประชุม

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ร่วมอยู่ด้วย และให้ความหมายรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรคการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

หลักจริยธรรมสากลที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน (Conducting Clinical Research International Standard)

- 1932 - 1972 : The Tuskegee Syphilis study
- 1939 – 1945 : Nazi scientists conducted research on prisoners
- 1947 : The Nuremberg Code for research on human subjects
- 1964 : WHO announced Declaration of Helsinki

การวิจัยในประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Population)

อาสาสมัครที่เปราะบาง หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม

- เป็นผู้ตอบเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากถูกปฏิเสธ
- ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้
- ผู้ป่วยในสถานคนชรา
- คนตกงานหรือคนยากจน

- ผู้ป่วยในสถานะฉุกเฉิน
- ชนชาติพันธุ์
- ชนกลุ่มน้อย
- คนไร้บ้าน
- คนเร่ร่อน
- ผู้อพยพ
- เด็ก
- ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้

อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง มีข้อจำกัดของความสามารถในการกำหนดชีวิตของตนเอง (Diminished autonomy) หรือขาดอิสระ (Independence) ในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมงานวิจัย

กลุ่มอาสาสมัครเปราะบาง มักถูกเอารัดเอาเปรียบจากนักวิจัยโดยไม่สามารถปกป้องประโยชน์ของตนเองได้ สภาพบุคคลที่เปราะบางทำให้มีโอกาสที่จะถูกบังคับข่มขู่ หรือการถูกอิทธิพลโน้มน้าวหรือกดดัน เช่น การให้สิ่งจูงใจเกินเหมาะสม การกดดันอย่างไม่เหมาะสม เพื่อที่จะเข้าร่วมในการวิจัยนั้น ๆ โดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงต่ออันตราย หรือได้ใช้การตัดสินใจอย่างเหมาะสม

เมื่อใดที่การวิจัยไปเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครเปราะบาง คณะกรรมการจริยธรรมต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษ ตาม CIOMS Guideline 15 ที่ว่าผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมั่นใจว่ามีการใช้มาตรการปกป้องที่จำเพาะเพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลเหล่านี้

กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

- หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับกระบวนการขอความยินยอม
- ความสำคัญและความหมายของกระบวนการขอความยินยอม
- องค์ประกอบของความยินยอมโดยสมัครใจ
- เอกสารประกอบการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- การขอความยินยอมจากบุคคลที่บกพร่องความสามารถในการทำความเข้าใจ
- การยกเว้นการขอความยินยอม

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับกระบวนการขอความยินยอม

1. หลักคุณประโยชน์และไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-Mal beneficence)

- หลักการปกป้องบุคคลจากอันตรายและการดูแลสวัสดิภาพ ของอาสาสมัคร โดยการชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์หรือผลดีที่ อาสาสมัครหรือชุมชนจะได้รับจากการวิจัยกับความเสี่ยง อันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร โดยประโยชน์ที่ได้รับจาก การวิจัยกับความเสี่ยง จะต้องได้สัดส่วนกัน

- มาตรการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่าง ดำเนินการวิจัย และทำให้
อาสาสมัครเกิดอันตรายน้อยที่สุด และไม่เสียเวลาเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยเปล่าประโยชน์
การปกป้องบุคคลจากอันตรายและดูแลสวัสดิภาพภายใต้กฎ 2 ข้อ

- 1) ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ควรได้รับอันตราย (Human subject should not be harm)
- 2) การวิจัยควรเพิ่มประโยชน์และลดอันตรายอันอาจเกิดขึ้นจากการวิจัย (Research should maximize possible benefits and minimize possible harms)

สิ่งที่นักวิจัยควรตระหนัก

- 1) การชั่งน้ำหนักระหว่าง ความเสี่ยง และ ผลประโยชน์ (balancing risks and benefits)
- 2) การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (minimizing harm)
- 3) การสร้างประโยชน์สูงสุดที่จะพึงมีแก่อาสาสมัคร (maximizing benefits)

2. หลักความยุติธรรม (Justice)

- หลักการกระจายความเสี่ยงและประโยชน์จากการวิจัยอย่างเป็นธรรม
- กระบวนการที่ยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย และปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย อย่างถูกต้องยุติธรรมและเท่าเทียมกัน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและการ กระจายให้เกิดผลประโยชน์อย่างเหมาะสมแก่ผู้ยินยอมเข้าร่วมวิจัย
 - ไม่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเพราะสามารถให้คำตอบได้ง่าย
 - ไม่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเพราะต้องการเอาเปรียบหรือต้องการ ผลประโยชน์จากคนบางกลุ่ม
 - มีเกณฑ์คัดเข้า – คัดออก ที่ชัดเจน

3. หลักการเคารพต่อบุคคล (Respect for Person)

3.1 การเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เคารพในการมีอิสระในการตัดสินใจให้ค ายินยอมโดยมีข้อมูลที่เพียงพอครบถ้วน เป็นการยอมรับความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Autonomy) ซึ่งการตัดสินใจย่อมเป็นเจตจำนงอิสระของแต่ละบุคคล

- กระทำได้โดยการขอความยินยอม โดยมีการชี้แจงข้อมูลครบถ้วนเพียงพอให้แก่ อาสาสมัครปราศจากการโน้มน้าว จูงใจ บังคับ กดดัน และไม่มีการใช้อิทธิพลครอบงำ
- เปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลาและ สามารถยกเลิกความยินยอมที่เคยให้ข้อมูลไว้

3.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ

- การเคารพความเป็นส่วนตัว (privacy) คือ สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด ทำโดยจัดสถานที่ที่คุ้มครอง ความเป็นส่วนตัวในการขอความยินยอม การด าเนินกระบวนการวิจัย การซักประวัติ เป็นต้น
- การรักษาความลับ (confidentiality) คือ การเก็บรักษาข้อมูล ของผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยความปลอดภัย หากเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ จะต้องมียุทธศาสตร์ในการเข้าถึงข้อมูล และข้อมูลเหล่านั้นจะ

ไม่มีการ ระบุถึงตัวตนของผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้ใดที่ไม่เกี่ยวข้องกับ งานวิจัยนั้นจะไม่สามารถ เข้าถึงข้อมูลนั้นได้

ความสำคัญของกระบวนการขอความยินยอม

1. มาตรฐานทางจริยธรรม

- การทำวิจัยต้องได้รับความยินยอมโดยได้รับข้อมูล และโดยสมัครใจอย่าง แท้จริงของอาสาสมัคร โดย ให้ความสำคัญกับความเป็นอิสระในการตัดสินใจ ของอาสาสมัคร
- กระบวนการขอความยินยอมเป็นขั้นตอนสำคัญอันดับแรกของการท วิจัยใน มนุษย์ที่แสดงให้เห็นถึง การปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล และโดยสมัครใจอย่างแท้จริง?

2. มาตรฐานทางกฎหมาย

- ความยินยอมทำให้หลุดพ้นจากการเป็นผู้กระทำ ความผิดในคดีอาญา
- คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 1403/2508 : ความยินยอมที่จะท าให้หลุดพ้น จากการเป็นผู้กระทำ ความผิด ในคดีอาญา ประกอบด้วย 2 เงื่อนไข
 - เป็นความยินยอมที่ได้มาโดยบริสุทธิ์ (ความยินยอมไม่ได้เกิดจากการถูกบังคับ ชู้เช็ญ หลอกลวง หรือใช้อำนาจครอบงำผิดทำนองคลองธรรม)
 - ความยินยอมต้องมีอยู่จนถึงในขณะกระทำ การอันกฎหมายบัญญัติเป็น ความผิด

กระบวนการขอความยินยอม

กระบวนการขอความยินยอม หมายถึง ขั้นตอนที่ผู้วิจัยจะต้องเขียนอธิบายว่า จะดำเนินการอย่างไร เริ่มจากใครเป็นผู้ไปพบประชากรที่จะเชิญเข้าร่วมการวิจัยให้ คำอธิบายรายละเอียดโครงการวิจัย พร้อมทั้ง แจกเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย และเปิดโอกาสให้ซักถาม ให้เวลาในการตัดสินใจ และขอให้ผู้สมัครใจลง นามเป็นลายลักษณ์อักษร

ขั้นตอนในกระบวนการขอความยินยอม

1. การเชื้อเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย (recruitment)
2. การอธิบายรายละเอียดโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนและ ไม่มีการปิดบัง ซ่อนเร้น พร้อมทั้ง แจกเอกสารค อธิบายโครงการวิจัย (Information sheet)
3. เปิดโอกาสให้ซักถามและให้เวลาในการตัดสินใจ
4. การลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)
5. ความยินยอมต้องมีอยู่ตลอดจนเสร็จสิ้นการวิจัย

หลักการขอความยินยอมตามมาตรา 19

1. การขอความยินยอมต้องกระทำก่อนการ ประมวลผล และต้องทำโดยชัดแจ้ง
2. ผู้ควบคุมข้อมูลต้องแจ้งวัตถุประสงค์ของการ ประมวลผลข้อมูลให้ชัดเจน
3. เอกสารที่ขอความยินยอมต้องแยกส่วนจาก เอกสารอื่น
4. ต้องให้อิสระกับเจ้าของข้อมูลในการให้หรือ ไม่ให้ความยินยอม
5. ต้องมีช่องทางให้เจ้าของข้อมูลถอนความ ยินยอมได้โดยง่าย

ข้อพึงระวังในการดำเนินการขอความยินยอม

การเชื่อมโยงเข้าร่วมโครงการวิจัย

- ต้องเคารพสิทธิและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ไม่ใช่วิธีบังคับ โน้มน้าว ชักจูง และ ต้องให้อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจ จึงควรใช้วิธีการประกาศรับสมัคร หรือให้บุคคล ที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเป็นผู้ติดต่อทาบทามหรือเชิญชวน

- อาจใช้สื่อประชาสัมพันธ์ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ใบปลิว สปอตวิทยุ ข้อความในเว็บไซต์ ทั้งนี้ ไม่มีข้อความที่จูงใจเกินเหมาะสม หรือก่อความเข้าใจผิด เช่น การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะทำให้ท่านหายจากอาการปวดหลังเป็นพลัดทิ้ง

- ข้อความประชาสัมพันธ์ต้องยื่นขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ก่อนนำไปใช้เสมอ

- กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในการรักษาผู้ป่วย แตกต่างและไม่อาจ นำมาใช้แทน กระบวนการขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

- เมื่อบุคคลผู้สนใจมาพบนักวิจัย ควรมีห้องที่เป็นส่วนตัวในการพูดคุยให้ข้อมูล

- ผู้ให้ข้อมูลแก่บุคคลผู้สนใจ ควรเป็นผู้ที่รู้เรื่องเกี่ยวกับโครงการวิจัยมากที่สุด โดยทั่วไป คือ หัวหน้าโครงการวิจัย แต่ถ้าอาจ เป็นเพื่อหลีกเลี่ยงความเกรงใจ อาจให้บุคคล ในทีมวิจัยที่ได้รับการฝึกฝนมาให้ข้อมูลก็ได้ ถ้าข้อมูลไม่ซับซ้อนและยากจนเกินไป

- ใ้เวลาบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัครซักถามจนกระจ่างจนเป็นที่พอใจ

- หากบุคคลประสงค์จะขอเวลาไปปรึกษาที่บ้านก็ต้องอนุญาต และนัดหมายใหม่ครั้งหน้า

- มีวิธีการในการประเมินว่าอาสาสมัครเข้าใจข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่าง

แท้จริง

- กรณีที่อาสาสมัครอ่านหรือเขียนหนังสือไม่ได้ จะต้องมี ผู้ช่วยที่เป็นคนกลางในการอธิบาย ให้แก่อาสาสมัคร และต้องมีวิธีประเมินว่าอาสาสมัครมีความเข้าใจชัดเจน เพียงพอในการตัดสินใจ

- ผู้ขอความยินยอมต้องเป็นผู้ที่ไม่มี ความเกี่ยวข้อง สัมพันธ์กับอาสาสมัคร (เช่น หัวหน้า-ลูกน้อง อาจารย์- ลูกศิษย์ แพทย์-คนไข้)

องค์ประกอบของความยินยอมโดยสมัครใจ

- เป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง (voluntariness) ปราศจากการถูกจูงใจ โน้มน้าว บีบบังคับ หลอกให้เชื่อ กัดดันทั้งทางตรงหรือ ทางอ้อมจากบุคคลหรือบรรยากาศ
- ความสามารถในการรับรู้และเข้าใจ (capacity) อาสาสมัครมีความเข้าใจในงานวิจัย ว่าท ะอะไร ทำไปเพื่ออะไร มีวิธีการอย่างไร ประโยชน์ที่ตนจะได้รับ ความเสี่ยง ค่าเสียเวลา การรักษาความลับ
- การให้ข้อมูลที่ชัดเจน (disclosure) การแจ้งรายละเอียดโครงการวิจัยแก่ อาสาสมัครจะต้องกระทำ อย่างครอบคลุมทุกประเด็นที่ส าคัญ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น
- ความเข้าใจอย่างครอบคลุม (comprehension) อาสาสมัครมีความเข้าใจผ่าน กระบวนการอธิบาย การอ่านเอกสาร อธิบายโครงการวิจัย การได้พูดคุย ชักถามกับผู้วิจัยหรือทีมวิจัยที่ให้ค ำอธิบาย ก่อนที่จะตัดสินใจ
- การตัดสินใจ (decision) การตัดสินใจหลังจากได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน ปราศจากการชักจูง กัดดัน หรือการครอบง ำอื่น มีเวลาไตร่ตรองและปรึกษา หากหรืออย่างถี่ถ้วนแล้ว จึงจะถือได้ว่าเป็นการตัดสินใจอย่างอิสระของอาสาสมัคร

การขอความยินยอม: กลุ่มเปราะบาง/ผู้บกพร่องความสามารถ ในการทำความเข้าใจ

- การทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร
- ต้องขออนุญาตและมีลายมือชื่อของผู้แทนตามกฎหมาย
- ขออนุญาตในโอกาสแรกถ้าทำได้
- เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง)
- เด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีจนถึงก่อน 18 ปี ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมและ ขอ assent จากตัวเด็กด้วย (ต้องได้ทั้งสองส่วน)
- กรณีบุคคลไร้ความสามารถ ต้องขอความยินยอมจากผู้อนุบาลตามกฎหมาย
- กรณีบุคคลที่รู้ตัวบางขณะหรือพอรู้บ้าง ต้องขอ assent และเมื่อฟื้นจากภวะนั้นก็ต้องขอ consent อีกครั้ง

การยกเว้นการขอความยินยอม

ผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ informed consent จากอาสาสมัคร ยกเว้นได้รับการ พิจารณา อนุมัติหรือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้วิจัยต้องแสดงเหตุผล อันสมควร

- การวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
- การยกเว้นไม่กระทบต่อสวัสดิภาพของบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย
- การขอความยินยอมเป็นไปไม่ได้ในทางปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น การศึกษาย้อนหลังโดยใช้ ข้อมูลจากเวช ระเบียน หรือ จากข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) ที่เกี่ยวข้องกับบุคคล
- เป็นภาวะหรือสถานการณ์ฉุกเฉิน

- คณะกรรมการฯ อาจพิจารณา ยกเว้นการเปิดเผยข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด หรืออาจ อนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมรูปแบบอื่น เช่น consent by action/verbal consent

กฎหมายและแนวทางจริยธรรมในประเทศไทย

ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายควบคุมการวิจัยในมนุษย์มีเฉพาะข้อบังคับแพทยสภาว่า ด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙ ที่แสดงหลักการ และแนวทางการวิจัย ในมนุษย์ไว้ในหมวด ๙ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ส่วนกฎหมายที่อาจนำมาใช้ได้ ในบางประเด็น ได้แก่

- พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ.๒๕๔๐
- พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติพ.ศ. ๒๕๕๐
- พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑
- พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.๒๕๖๒

พรบ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

- มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้น โดยตรง หรือที่กฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย
- มาตรา ๙ ในกรณีผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข ต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อน จึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้
- มาตรา ๔๙ ผู้ใดฝ่าฝืน มาตรา ๗ และมาตรา ๙ ต้องระวางโทษจำคุก ไม่ เกินหกเดือน หรือปรับ ไม่ เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ความผิดตามมาตรา นี้ เป็นความผิดอันยอมความได้

บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

- ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยอย่างอิสระ อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ และในเวลาอันสมควร
- ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ก่อนเริ่มต้นการทำวิจัย และติดตามประเมิน ด้านจริยธรรมสม่ำเสมอ
- รับผิดชอบในการรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง

ระดับของการทบทวนโครงร่างการวิจัย

1. Full Board Review ใช้กรรมการเต็มชุด

กรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยเท่านั้น ควรมีสติธิ ลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย

- โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ expedited หรือไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย exemption
- โครงร่างการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง
- โครงร่างการวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหวและ อาจกระทบต่อความเชื่อ ฯลฯ

2. Expedited Review ใช้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร

- แบบสอบถามที่ไม่มีข้อมูล sensitive
- การทบทวนเวชระเบียน โดยไม่มีการอ้างอิงถึงเจ้าของข้อมูล
- การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ
- การตรวจสอบสิ่งส่งตรวจที่เหลือซึ่งไม่สามารถรู้ได้ว่าเป็นของใคร

3. Exemption นักวิจัยจะได้รับใบ Certificate of exemption

โครงร่างการวิจัยที่ได้รับยกเว้นพิจารณาด้านจริยธรรม

- การประเมินผลการปฏิบัติงาน
- การประเมินผลด้านแพทยศาสตร์ศึกษา
- การรายงานข้อมูลทางสถิติ
- การทดลองผลิตภัณฑ์ หรือ นวัตกรรมที่ไม่ได้กระทำการทดลองในคน

การนำความรู้จากการพัฒนามาใช้ในการปฏิบัติงานหรือปรับปรุงตนเอง

เป็นการประชุมที่ได้ทบทวนองค์ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อนำองค์ความรู้ที่ได้ไปใช้ในการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัย เพื่อให้สามารถพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยได้ครอบคลุมและสามารถให้ข้อเสนอแนะได้ตรงประเด็นข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ลงชื่อ เกษศิริรินทร์ ภูเพชร ผู้เข้าร่วมประชุม
(นางสาวเกษศิริรินทร์ ภูเพชร)