บทที่ 7

การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
Protocol Review and Assessment Form

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 ทบทวนผู้วิจัย	3
	5.2 ทบทวนโครงการวิจัย	3
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร	4
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	5
	5.5 ทบทวนความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย	5
	5.6 การขอความพร้อมใจ	6
	5.7 สรุปความเห็น	6
6	ภาคผนวก	7
7	เอกสารอ้างอิง	7
8	บันทึกประวัติ SOP	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนผู้วิจัย	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
2	ทบทวนโครงการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
3	ทบทวนการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
4	ทบทวนบทบาทของชุมชน	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
5	ทบทวนความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
6	การขอความพร้อมใจ	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
7	สรุปความเห็น	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและการนำเสนอผลการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมให้นำเสนอ ตามหัวข้อ โดยผู้วิจัยต้องส่งเอกสารตามแบบฟอร์ม CKRF 11 ได้แก่ CKRF 01, CKRF 10, CKRO 01, CKRO 02 รายงานการคัดลอกผลงาน (plagiarism) สำเนาการอบรมจริยธรรมของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม เช่น ICH-GCP, Human Subject Protection หรือการอบรมจริยธรรมอื่น ๆ ที่เทียบเท่า จำนวน 1 ชุด และ CKRF 07, CKRF 08/CKRF 09 จำนวน 4 ฉบับ พร้อมแนบไฟล์ word โดยปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนผู้วิจัย

5.1.1 ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรมพื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย และการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

5.1.2 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์

5.1.3 การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของผู้วิจัย

5.2 ทบทวนโครงการวิจัย

5.2.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

5.2.2 ชื่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ

5.2.3 ชื่อผู้วิจัย (ระบุทั้งผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน และสัดส่วนการทำวิจัย)

5.2.4 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

5.2.5 วัตถุประสงค์การวิจัย

5.2.6 คำถามการวิจัย

5.2.7 สมมติฐานการวิจัย (ถ้ามี)

5.2.8 ขอบเขตการวิจัย

5.2.9 นิยามศัพท์

5.2.10 กรอบแนวคิดการวิจัย

5.2.11 แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (ระบุเป็นหัวข้อ)

5.2.12 วิธีดำเนินการวิจัย ประกอบด้วย

(1) รูปแบบการวิจัย

(2) ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

(3) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

(4) การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง

(5) การเก็บรวบรวมข้อมูล

(6) เพิ่มเติมข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน (ในกรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน)

(7) การวิเคราะห์ข้อมูล

5.2.13 ระยะเวลาในการวิจัย และการบริหารจัดการ

5.2.14 แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย

5.2.15 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

5.2.16 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration) โดยพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย 3 ข้อของ Belmont report

(1) กระบวนการขอความยินยอมจากผู้รับการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมก่อนเข้าร่วมการวิจัยด้วยวิธีการที่เหมาะสม ปราศจากการบีบบังคับ หรือเข้าร่วมด้วยความเกรงใจ

(2) ความเสี่ยง/ประโยชน์ที่จะได้รับ ต่อตนเองและชุมชน หรือสังคมระหว่างการเข้าร่วมการวิจัยหรือเสร็จสิ้นการวิจัย

(3) ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มควบคุม

5.2.17 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

5.2.18 เอกสารอ้างอิง

5.2.19 ภาคผนวก

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร

5.3.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive recruitment)

5.3.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (privacy and confidentiality)

5.3.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และ

ผลกระทบทางด้านกฎหมาย เศรษฐกิจ และสังคม

5.3.4 ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ

5.3.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็น ในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

5.3.6 กลุ่มควบคุม (placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตราย ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.3.7 หลักเกณฑ์การถอน อาสาสมัครออกจากการวิจัย

5.3.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ

5.3.9 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (compensation)

5.3.10 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

5.4.1 การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.4.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.5 ทบทวนความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (informed consent)

5.5.1 ทบทวนความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (CKRF 08) แบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่

(1) เอกสารชี้แจงข้อมูล (research subject information sheet)

(2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (informed consent form)

5.5.2 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับกรณีศึกษา (Informed consent form) (CKRF 09)

5.5.3 ส่วนประกอบของเอกสาร การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลประกอบด้วย

(1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย

(2) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(3) วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ

(4) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง

(5) จำนวนอาสาสมัคร

(6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

(7) ความเสี่ยง ความไม่สบายหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(8) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

(9) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

(10)แหล่งเงินทุนวิจัยและรายละเอียดงบประมาณ

(11)อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน/สูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ

(12)การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ของผู้วิจัย

(13)บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายกับอาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

(14)เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการ ฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

5.6 การขอความพร้อมใจ (Assent)

5.6.1 ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมแล้ว ยังต้องได้รับความพร้อมใจจากเด็ก หรือผู้เยาว์ที่มีอายุตั้งแต่ 7-12 ปี ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์ และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นด้วย

5.6.2 การได้รับความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทุพพลภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม

5.6.3 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรม อ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม

5.7 สรุปความเห็น

5.7.1 อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัคร (risk/benefit/ratio) เหมาะสมหรือไม่

5.7.2 มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่เหตุผลความจำเป็นที่กลุ่มนี้ควรเข้าร่วมการวิจัย และมีมาตรการปกป้องสิทธิ และความเป็นอยู่ที่ดีเพียงพอหรือไม่

5.7.3 ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories) แบ่งเป็น 4 ระดับได้แก่

(1) ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

(2) ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง

(3) ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรค หรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น

(4) ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

5.7.4 การขอความพร้อมใจ (assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7-12 ปี

5.7.5 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.7.6 สรุปความเห็น ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีความเห็นขัดแย้ง ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะทำหน้าที่จัดการอภิปราย จนได้ข้อสรุปในประเด็นนั้น ๆ และเมื่ออภิปรายเสร็จเรียบร้อยแล้วประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะสรุปข้อคิดเห็นที่มีการนำเสนอและอภิปรายทั้งหมดในที่ประชุม และสรุปลงมติ การลงมติมี 4 แบบ ได้แก่

(1) รับรอง

(2) แก้ไขเพื่อรับรอง

(3) แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ

(4) ไม่รับรอง

การแก้ไขที่เป็น major revision ได้แก่ research design, inclusion/ exclusion criteria, risk/benefit จะต้องนำเข้าพิจารณาใหม่ในการประชุมคณะกรรมการ ฯ

5.7.7 สรุปข้อเสนอแนะ

5.7.8 กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (progress report) ความถี่ของการส่งรายงาน ตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

5.7.9 ลงนามและวันที่ในแบบประเมิน

5.7.10 ส่งผลประเมินให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ภายในเวลาที่กำหนด

6. ภาคผนวก

CKRF 01 แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

CKRF 07 โครงการวิจัย

CKRF 08 เอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงเจตนายินยอม

CKRF 09 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับรายงานกรณีศึกษา

CKRF 10 แบบประวัติผู้วิจัย(ผู้ร่วมวิจัย/ที่ปรึกษา)

CKRF 11 คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรม

CKRO 01 หนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

CKRO 02 หนังสือข้อตกลงในการดำเนินการวิจัยตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 [Online]. [cited 2024 December 3]; Available from: https://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/069/T_0052.PDF

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. ปรับ ข้อ 5. หลักการปฏิบัติ แนวทางในการทบทวนและการนำเสนอผลการทบทวนโครงการวิจัยCKRF 11 ได้แก่ CKRF 01, CKRF 10, CKRO 01, CKRO 02 รายงานการคัดลอกผลงาน (plagiarism) สำเนาการอบรมจริยธรรมของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม จำนวน 1 ชุด และ CKRF 07, CKRF 08/CKRF 09 จำนวน 1 ฉบับ พร้อมแนบไฟล์ word ตัดข้อ 5.6.2 เรื่องการขอความยินยอมของหญิงตั้งครรภ์ 2. หัวข้อ 5.6 ปรับการพิจารณาช่วงอายุที่ใช้ assent form เป็น 7-12 ปี 3. หัวข้อ 5.7.4 ปรับการพิจารณาช่วงอายุ assent form เป็น 7-12 ปี 4. หัวข้อ 5.7.6 ปรับผลการพิจารณา (1) คำว่า “เห็นชอบ” เป็น “รับรอง” (2) คำว่า “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ” เป็น “แก้ไขเพื่อรับรอง” (3) คำว่า “ปรับปรุงแก้ไขและ

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			นำเข้าพิจารณาใหม่” เป็น “แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” (4) คำว่า “ไม่เห็นชอบ” เป็น “ไม่รับรอง” 5. เพิ่มภาคผนวกและเอกสารอ้างอิง

.....