Created Date Sep25, 2024

การกรอกข้อมูลลงในแบบเสนอโครงการวิจัย
How to fill in MU CIRB Submission Form

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
(MU Central Institutional Review Board – MU CIRB)
จัดทำข้อมูลนี้ เพื่อให้ผู้วิจัยที่ต้องการเสนอโครงการวิจัยมาเพื่อการพิจารณารับรอง
ได้เข้าใจจุดมุ่งหมายของ MU CIRB ที่ต้องการได้รับข้อมูลในหัวข้อต่างๆ ของแบบเสนอโครงการวิจัย
และสามารถกรอกข้อมูลลงในแบบเสนอโครงการวิจัยได้อย่างครบถ้วน
ซึ่งจะทำให้ MU CIRB ได้รับข้อมูลที่เพียงพอในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอมา

คำแนะนำ

MU CIRB ได้จัดทำคำอธิบายเรียงตามลำดับข้อที่ปรากฏในแบบเสนอโครงการวิจัย (Submission form) ท่านสามารถอ่านคำแนะนำ และกรอกข้อมูลลงในแบบเสนอโครงการวิจัยตามลำดับ

MU CIRB ได้จัดทำแบบเสนอโครงการวิจัยขึ้น 2 แบบ ได้แก่

01 แบบเสนอโครงการที่**มี**การให้สิ่งแทรกแซง **(Intervention)** แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (กระบวนวิจัยที่มีการให้สิ่งแทรกแซง เช่น สมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ application หุ่นยนต์ โปรแกรมออกกำลังกาย คู่มือ วิธีสอน ในการดำเนินการวิจัยกับคน)

02 แบบเสนอโครงการที่**ไม่มี**การให้สิ่งแทรกแซง **(non-Intervention)** แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

ขอให้ผู้วิจัยเลือกกรอกตามประเภทของโครงการวิจัยที่จะเสนอเข้ามา เนื่องจากมีรายละเอียดที่ต้องกรอกแตกต่างกันในบางข้อ

ข้อ 1 ชื่อโครงการ,
ข้อ 2 ชื่อและข้อมูลของหัวหน้าโครงการวิจัย

- ข้อ 2 กรณีที่เป็นนักศึกษา ให้ระบุภาควิชา และคณะที่กำลังศึกษาอยู่
- ข้อย่อย 2.1
  - จำนวนของโครงการวิจัยและจำนวนผู้ที่จะรับเข้าร่วมวิจัยในช่วงเวลาเดียวกัน เป็นข้อมูลที่แสดงให้ทราบว่าผู้วิจัยมีเวลาในการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเพียงพอหรือไม่
  - การอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice - GCP) ***มีความจำเป็นเฉพาะกรณีที่จะดำเนินการวิจัยทางคลินิก ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรักษาและป้องกันโรค โดยเฉพาะกรณีที่เป็นการวิจัยยา วัคซีน หรือ เครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ ที่ต้องการขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา***
- ข้อย่อย 2.2 เป็นการแจ้ง***การมีผลประโยชน์ทับซ้อน*** ที่อาจทำให้เกิดอคติในการดำเนินการวิจัย หรือการแปลผลการวิจัย

ข้อ 3 ชื่อผู้วิจัยร่วม

- ขอให้ระบุชื่อทีมวิจัยให้ครบทุกคน เนื่องจากผู้วิจัยร่วม (co-investigators) มีส่วนร่วมรับผิดชอบในโครงการวิจัยตามหน้าที่ที่หัวหน้าโครงการวิจัยมอบหมาย ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย จึงจำเป็นต้องให้ข้อมูลกับ IRB เกี่ยวกับความรู้และประสบการณ์ของผู้วิจัยร่วมแต่ละท่าน รวมทั้งการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนด้วย
- กรณีนักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย โปรดระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาเป็นผู้วิจัยร่วมด้วย เนื่องจากการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของหลักสูตร ***นักศึกษายังไม่มีประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้โดยลำพัง จำเป็นต้องมีอาจารย์ให้คำปรึกษาแนะนำในทุกขั้นตอน***

ข้อ 4 แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

- การได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย เป็นข้อมูลว่า***โครงการวิจัยนั้นมีทรัพยากรสนับสนุนอย่างเพียงพอเพื่อดำเนินการวิจัยให้แล้วเสร็จ รวมทั้งสามารถให้การดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเหมาะสม*** อย่างไรก็ตามบางโครงการที่มีค่าใช้จ่ายน้อย หัวหน้าโครงการวิจัยอาจเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง (self-funding) ไม่จำเป็นต้องขอรับทุนสนับสนุนโครงการวิจัยจากแหล่งทุน
- การแจ้งรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับแหล่งทุนจะเป็นประโยชน์ในการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ และการจัดการผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย เนื่องจากแต่ละแหล่งทุนอาจมีข้อตกลง-เงื่อนไขในสัญญาการรับทุนที่แตกต่างกัน

ข้อ 5 หลักการและเหตุผล (Background and Rationale), ข้อ 6 วัตถุประสงค์ (Objective) ของโครงการวิจัย

- **หลักการและเหตุผล เป็นการแสดงให้เห็นสาระสำคัญ** ที่มา และหลักการ เหตุผล ของโครงการวิจัย ขอให้อธิบายพอสังเขปเกี่ยวกับ ที่มาของเรื่องที่จะทำ ช่องว่างองค์ความรู้ เหตุผล และแนวคิดที่จะใช้ในการศึกษา เพื่อแสดงเห็นความสำคัญและ ประโยชน์ด้านการสร้างความรู้ใหม่ของโครงการวิจัย
- กรณีมีรายละเอียดเพิ่มเติมที่ขยายความจากข้อสาระสำคัญดังกล่าว ขอให้ ***ระบุหน้าและหัวข้อใน proposal*** เพื่อให้กรรมการผู้พิจารณาได้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม
- **วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย** ควรระบุเป็นข้อ ๆ ตามประเด็นสำคัญที่ต้องการศึกษา และ สอดคล้องกับข้อความในโครงร่างการวิจัย

ข้อ 7 การออกแบบการวิจัย มีหัวข้อย่อย ดังนี้

MU-CIRB

7.1 ชนิดของโครงการวิจัย

รายละเอียดของข้อนี้ จะมีความแตกต่างกันระหว่าง
การวิจัยที่**มี**การให้สิ่งแทรกแซง และ การวิจัยที่**ไม่มี**การให้สิ่งแทรกแซง

7.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject selection and allocation)

- 7.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)
- 7.2.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)
- 7.2.3 เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal criteria for individual participants)
- 7.2.4 เกณฑ์การยุติการวิจัย (Termination criteria for the whole research project)
- 7.2.5 วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

7.3 ขนาดตัวอย่าง (Sample size)

7.4 ประเภทของผู้เข้าร่วมวิจัย (Vulnerable subjects VS. Healthy volunteer)

7.5 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย *จะต้องรับผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติมหรือไม่*

ข้อ 7.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject selection and allocation)

7.2.1 เกณฑ์คัดเข้าผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)

- ขอให้ระบุคุณสมบัติที่จะใช้**คัดเลือกผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยจากกลุ่มประชากรทั่วไป** เช่น เพศ อายุ และคุณสมบัติเฉพาะอื่นๆ
- หากมีหลายขั้นตอน หลายวิธีการ ให้แยกเป็นเกณฑ์คัดเข้าแต่ละขั้นตอนให้ชัดเจน
- การระบุ Inclusion criteria ควรเป็นประโยคบอกเล่า ไม่ใช่ประโยคปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น Inclusion criteria จะ**ไม่ระบุว่าไม่มีคุณสมบัติอะไร** เช่น “ไม่เป็นผู้ตาบอดสี” ***หากจะไม่รับผู้ที่ตาบอดสี ควรนำไปเขียนไว้ใน exclusion criteria ว่า “มีภาวะตาบอดสี” จึงจะถูกต้อง***

7.2.2 เกณฑ์คัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)

- เป็นคุณสมบัติที่จะไม่รับเข้าร่วมวิจัย เนื่องจากการเข้าร่วมวิจัยอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลผู้นั้น หรือ อาจเป็นอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย ซึ่งคุณสมบัตินี้ อาจพบได้ทั้งในกลุ่มที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์คัดเข้าแล้วก็ได้ เช่น รับผู้ที่อายุ 60 ปีขึ้นไป แต่ต้องไม่มีโรคประจำตัวเป็นความดันโลหิตสูง ดังนั้น inclusion criteria คือ ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป และ exclusion criteria คือผู้ที่มีความดันโลหิตมากกว่า 135/85 มม. ปรอท เป็นต้น
- Exclusion criteria **ไม่ใช่สิ่งที่ตรงข้ามกับ** Inclusion criteria ตัวอย่างเช่น จะรับผู้ที่อายุ 18 ปีขึ้นไป ก็ไม่ต้องระบุว่า Exclusion criteria คือผู้ที่อายุไม่ถึง 18 ปี เป็นต้น

ข้อ 7.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (ต่อ)

- 7.2.3 ***เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย*** (Withdrawal criteria for individual participants) หมายถึง เกณฑ์หรืออาการแสดงที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ที่เป็นเงื่อนไขที่ต้องถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับเข้ามาแล้วออกจากการดำเนินโครงการวิจัย อันเป็นการ**ยุติการดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัยเฉพาะราย** หากดำเนินการวิจัยต่อ อาจการเกิดผลเสียกับผู้เข้าร่วมวิจัยเฉพาะรายนั้น หรือรบกวนกระบวนการวิจัยทั้งหมด ไม่ใช่เกณฑ์การคัดออกก่อนเข้าร่วมวิจัย ตัวอย่างเช่น หากเป็นการวิจัยทางคลินิก ระหว่างการวิจัยผู้เข้าร่วมวิจัยรายนั้นมีความดันโลหิตขึ้นสูงเกิน 150/90 มม.ปรอท

- ควรระบุด้วยว่า อาสาสมัครสามารถถอนตัวจากโครงการได้ทุกเมื่อที่ต้องการ

- กรณีเป็นการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเครียดมากหรือร้องไห้ เนื่องจากกระบวนการวิจัยกระตุ้นความทรงจำในอดีต หรือ อาจเกิดจากการไม่สามารถเก็บข้อมูลได้ครบถ้วน ซึ่งอาจมีผลต่อการวิเคราะห์ข้อมูล หรือการตีความข้อมูล เป็นต้น

- 7.2.4 ***เกณฑ์การยุติการวิจัย*** (Termination criteria for the whole research project) มักกำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในลักษณะเดียวกันหลายราย หากฝืนดำเนินการวิจัยต่ออาจเกิดผลเสียมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ จึงสมควร**ยุติโครงการก่อนกำหนดไม่ดำเนินการต่อ**

ข้อ 7.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (ต่อ)

MU-CIRB

*7.2.5 **วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม** (Subject allocation)*

- ในกรณีที่มีการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแตกต่างกันในแต่ละกลุ่ม เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีการให้ intervention และไม่ได้รับ intervention หรือมี intervention ที่แตกต่างกัน **จะต้องมีการคัดเลือกที่เป็นธรรม ไม่มีอคติ และสม่ำเสมอ โดยผู้เข้าร่วมวิจัย มีโอกาสที่จะถูกสุ่มเข้าในแต่กลุ่มเป็นอัตราส่วนที่คงที่ตลอดโครงการ** จึงจะได้ผลการวิจัยที่เที่ยงตรง น่าเชื่อถือ
- ***หากไม่มีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย ทุกคนได้รับการปฏิบัติเหมือนกัน ให้ระบุว่า “ไม่มีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย”***
- ควรใช้ random number ในการจัดตารางสุ่ม และผู้ที่ทำการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม ไม่ควรเป็นบุคคลเดียวกับผู้ที่ให้ intervention และวิเคราะห์ผลการวิจัย
- **ไม่ควรใช้วิธีการจับสลาก** ที่อัตราส่วนของโอกาสในการเข้าสู่แต่ละกลุ่ม จะเปลี่ยนไปทุกครั้งที่มีการจับสลากออก และคนสุดท้ายจะไม่มีทางเลือกเหลือโอกาสเดียวเท่านั้น
- **ไม่ควรใช้วิธีการโยนหัว-ก้อย** เพราะจะควบคุมปัจจัยใดๆไม่ได้เลย และอาจได้คนเข้าในแต่ละกลุ่มจำนวนไม่เท่ากัน

ข้อ 7.3 ขนาดตัวอย่าง (Sample size)

- *ขนาดตัวอย่าง คือ จำนวนของผู้ที่จะรับเข้าร่วมวิจัย* เป็นสิ่ง**บ่งบอกความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย** **ดังนั้น การกำหนดขนาดตัวอย่าง** จะต้องมีที่มาของขนาดตัวอย่างตามประเภทของโครงการวิจัยโดย**การคำนวณตามสูตร หรือประมาณการอย่างเหมาะสมตามระเบียบวิธีวิจัย และตามหลักทางวิชาการ พร้อมเอกสารอ้างอิง**
- **ขอให้ระบุวิธีการสุ่มตัวอย่าง**
- ขนาดตัวอย่างที่ผู้วิจัยตั้งขึ้นเองโดยไม่มีที่มา ไม่เป็นที่น่าเชื่อถือทางวิชาการด้วยเหตุผลต่อไปนี้
  - หากน้อยเกินไป ก็อาจจะไม่เพียงพอในการเป็นตัวแทนของประชากรทั่วไปจริง
  - หากมากเกินจำเป็นก็เป็นการใช้ทรัพยากรที่สิ้นเปลือง และเพิ่มความเสี่ยงแก่คนที่เข้าร่วมวิจัยในฐานะผู้ถูกทดลองในกระบวนการวิจัย
  - หากเป็นการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ขนาดตัวอย่างจะเป็นตัวกำหนดให้เห็นความแตกต่างระหว่างกลุ่มได้ชัดเจนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อ 7.3 ขนาดตัวอย่าง (ต่อ),
ข้อ 7.5 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย

- ในการคำนวณ อาจมีการเผื่อโอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถอนตัวออกระหว่างการวิจัย ด้วยเหตุผลต่างๆ ทั้งที่***ถอนตัวออกไปเอง (Drop out) ตามความสมัครใจของผู้เข้าร่วมวิจัย*** หรือจะต้อง***ออกตามเกณฑ์การถอนออก (Withdrawal criteria) ที่ผู้วิจัยตั้งไว้ตั้งแต่ต้น***
- จะต้องระบุว่าเผื่อ Drop out ไว้ร้อยละเท่าใดของขนาดตัวอย่างที่คำนวณไว้ เช่น ร้อยละ ๑๐ เป็นต้น
- การเผื่อ Drop out ควรเป็นไปอย่างสมเหตุผล
- การเผื่อ Drop out มีประโยชน์ตรงที่ขนาดตัวอย่างที่กำหนดไว้จะเพียงพอ แม้ว่าจะมีการถอนตัวออกจากการวิจัยก่อนกำหนด ไม่ต้องรับผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติม
- ***การที่มีผู้ถอนตัวออกจากการวิจัยก่อนกำหนดจำนวนมาก อาจสะท้อนว่ากระบวนการวิจัยรบกวนผู้เข้าร่วมวิจัยมากเกินไป หรือการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงมากกว่าที่ควรก็ได้***

ขนาดตัวอย่าง กรณีงานวิจัยเชิงคุณภาพ

- เนื่องจากคุณลักษณะของการวิจัยเชิงคุณภาพนั้น การเลือกผู้ให้ข้อมูลเป็นแบบ purposiv sampling ซึ่ง การกำหนดจำนวนตัวอย่าง มีเกณฑ์หลักการระเบียบวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ ที่เป็นแบบเฉพาะเจาะจง ซึ่งต้องบอกคุณสมบัติของการเลือกแบบเจาะจง และการกำหนดขนาดตัวอย่าง ขอให้ระบุเอกสารอ้างอิงที่ใช้หลักการวิจัยเชิงคุณภาพ
- ด้วยเหตุที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ในการกำกับดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องแสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยในขอบเขตที่จะศึกษา ไม่ควรเขียนคำกว้างๆ ว่า “อย่างน้อย.....ราย” ควรกำหนดจำนวนที่ชัดเจน เพื่อให้เห็นขอบเขตของงาน และจำนวนผู้ให้ข้อมูลที่ต้องได้รับการปกป้องคุ้มครอง

ข้อ 7.4 ประเภทของผู้เข้าร่วมวิจัย

- ระบุว่ากลุ่มเป้าหมายมีลักษณะอย่างไร เป็นกลุ่มที่จะต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ หรือไม่ เช่น เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects) ที่อาจมีความเสี่ยงมากกว่ากลุ่มอื่น
- ความเปราะบาง ไม่ได้จำกัดอยู่เฉพาะ อายุ โรคประจำตัว ภาวะการตั้งครรภ์ หรือความพิการ แต่ยังรวมถึงความเปราะบางทางสังคม เช่น ตัวตนในสังคมที่อาจถูกตีตรา แบ่งแยก หรือคุณลักษณะทางสังคมที่อาจถูกรังเอาเปรียบ หรือเป็นบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้ ค่อนข้างหรืออย่างสมบูรณ์ หรืออาจมีพลังอานาจไม่เพียงพอ ขาด สติปัญญา ความรู้จักคิด ด้อยการศึกษา ขาดทรัพยากร ความเข้มแข็ง หรือคุณสมบัติอื่นๆ ที่จำเป็นในการ ปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง
- กลุ่มเปราะบางเป็นบุคคลที่มี**ความบกพร่องด้านการรับรู้ การสื่อสาร** และ**การตัดสินใจ**

ข้อ 8 สิ่งแทรกแซง (intervention)

8.1. ข้อมูลของสิ่งแทรกแซง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ต้องการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัย เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ สมุนไพร อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง รวมทั้งหุ่นยนต์ โปรแกรมต่างๆ ที่ช่วยในการส่งเสริมสุขภาพ ฟื้นฟูภายหลังการเจ็บป่วย โปรแกรม การสอน การอบรม application ในการทดลอง ทดสอบกับกลุ่มเป้าหมาย เป็นต้น

- **ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หากจะนำมาวิจัยจะต้องดำเนินการตามที่ อย. กำหนด และส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นให้กับ IRB ด้วย**

8.2 ระบุ วิธีให้/วิธีการ ขั้นตอน ขนาดที่ให้ ระยะเวลาที่ให้

- วิธีการ และขนาดที่ใช้ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ให้ระบุด้วยว่า เป็นไปตามที่ อย. กำหนดหรือไม่ หากแตกต่างไป จะต้องแจ้งเหตุผลและส่งหลักฐานที่ช่วยยืนยันความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย

ข้อ 9 กระบวนการวิจัย

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 8 เนื่องจากไม่มีข้อรายละเอียดของสิ่งแทรกแซง)

- **เป็นการแสดงข้อมูลภาพรวมของโครงการ ขั้นตอน กระบวนการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสู่ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล ขอแนะนำให้ผู้วิจัยจัดทำเป็น flow chart** ของขั้นตอนต่างๆ รวมถึงสิ่งแทรกแซงที่จะให้ในแต่ละขั้นตอนตามลำดับเวลาที่จะใช้ในกระบวนการ โดยผู้วิจัยอาจอ้างอิงถึงรายละเอียดในโครงร่างวิจัย (Proposal) -ระบุหน้าและหัวข้อใน proposal เพื่อให้กรรมการผู้พิจารณาได้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม
- ไม่ควรคัดลอกข้อความทั้งหมดจาก proposal ลงมากรอกในแบบเสนอโครงการวิจัย

ข้อ 10. สถานที่ทำวิจัย

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 9)

- อาจมีมากกว่า 1 แห่ง ตามความเหมาะสมของรูปแบบการวิจัย
- ***สถานที่วิจัย มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย และการให้ความช่วยเหลือ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างดำเนินการวิจัย***
- **ในกรณีที่ดำเนินการวิจัยในสถานที่นอกสังกัดของหัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องขออนุญาตผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้สถานที่เพื่อการวิจัย และส่งหลักฐานการอนุมัติดังกล่าวมาให้ IRB ด้วย**
- ในกรณีที่ดำเนินการวิจัยร่วมกับหน่วยงานภายนอก ทั้งในประเทศและต่างประเทศ อาจมีรูปแบบดังต่อไปนี้
  - กรณีมีทีมวิจัยเดียว (single center study) อาจดำเนินการวิจัยกับคนในสถานที่เดียว (single site) หรือ หลายสถานที่ (multisite)
  - กรณีที่ทีมวิจัยของมหิดลเป็นหนึ่งในหลายทีมวิจัย ดำเนินการวิจัยคู่ขนานไปพร้อมกัน (multicenter study)

ข้อ 10. สถานที่ทำวิจัย - ต่อ

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 9)

- **Single center, single site** ดำเนินการภายในสถานที่ที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด ไม่ต้องดำเนินการขออนุมัติใช้สถานที่อีก เนื่องจากได้รับการอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้นของหัวหน้าโครงการวิจัยแล้ว
- **Single center, multi sites** จะต้องขออนุมัติใช้สถานที่เพื่อการวิจัยสำหรับ site ที่อยู่นอกสังกัดของหัวหน้าโครงการวิจัย หากมีผู้ช่วยวิจัยประจำแต่ละสถานที่เพิ่มเติมจากคณะผู้วิจัย ขอให้ระบุหน้าที่ของผู้ช่วยวิจัยของแต่ละสถานที่เพิ่มเติมด้วย
- **Multicenter study** แต่ละทีมวิจัยจะดำเนินการในสถานที่ที่หัวหน้าโครงการย่อย (site principal investigator) สังกัด MU IRB จะพิจารณารับรองเฉพาะทีมวิจัยที่สังกัดมหาวิทยาลัยมหิดลและดำเนินการภายในส่วนงานของมหิดลเท่านั้น ไม่ต้องดำเนินการขออนุมัติใช้สถานที่อีก เนื่องจากได้รับการอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้นของหัวหน้าโครงการวิจัยแล้ว แต่ขอให้ระบุข้อมูลทีมวิจัยอื่น ว่าสังกัดสถาบันใด จะรับผู้เข้าร่วมวิจัยแห่งละกี่คน และ ได้รับการรับรองจาก IRB ประจำสถาบันหรือยัง

MU-CIRB

Single center

Single site

หากดำเนินการภายในสถานที่ที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด **ไม่ต้องดำเนินการขออนุมัติใช้สถานที่อีก** เนื่องจากได้รับการอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้นของหัวหน้าโครงการวิจัยแล้ว

Multi sites

ขออนุมัติใช้สถานที่เพื่อการวิจัยสำหรับ **site ที่อยู่นอกสังกัดของหัวหน้าโครงการวิจัย** หากมีผู้ช่วยวิจัยประจำแต่ละสถานที่เพิ่มเติมขอให้ระบุหน้าที่ของผู้ช่วยวิจัยของแต่ละสถานที่เพิ่มเติมด้วย

Multicenter

MU research team

ดำเนินการภายในส่วนงานของมหิดลเท่านั้น **ไม่ต้องดำเนินการขออนุมัติใช้สถานที่อีก** เนื่องจากได้รับการอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้นของหัวหน้าโครงการวิจัยแล้ว ขอให้ระบุข้อมูลทีมวิจัยอื่นว่าสังกัดสถาบันใด จะรับผู้เข้าร่วมวิจัยแห่งละกี่คน และ ได้รับการรับรองจาก IRB ประจำสถาบันหรือยัง

ข้อ 11. การส่ง Specimen ออกนอกมหาวิทยาลัยมหิดล
ข้อ 12. การแบ่งปันข้อมูลการวิจัย (Data Sharing) กับนักวิจัยอื่น/ Sponsor/ หรือ องค์กรใดๆ

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 10, 11)

- เนื่องจาก specimen และ ข้อมูล (Data) ที่เก็บระหว่างการวิจัย มีข้อมูลส่วนบุคคลที่ผู้วิจัยได้รับอนุญาตจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเจ้าของให้เก็บเพื่อการวิจัย หากจะมีการส่งมอบ-ส่งต่อไปให้ผู้อื่น จะต้องมีการบริหารจัดการที่ดี เพื่อเคารพในสิทธิส่วนบุคคลของเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ
- การทำ Material Transfer Agreement (MTA) และ Data Sharing Agreement (DSA) ก็เป็นกระบวนการที่มหาวิทยาลัยจัดขึ้น เพื่อการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาของมหาวิทยาลัย อันเป็นผลเนื่องมาจากการวิจัย มิได้อยู่ในความรับผิดชอบของ IRB แต่อยู่ในความรับผิดชอบของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี ซึ่งผู้วิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการให้เรียบร้อยคู่ขนานไปกับการของการรับรองจาก IRB
- ในกรณีที่รับทุนวิจัย จะมีการทำ Trial Agreement ที่ระบุสิทธิ์ในการเข้าถึง specimen และ/หรือ data ไว้ ระหว่างผู้ให้ทุน และผู้รับทุน ซึ่งผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตาม

ข้อ 13. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 12)

- ***ระยะเวลาในการทำวิจัย กับระยะเวลาที่เก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่เท่ากัน ระยะเวลาในการทำวิจัย คือระยะเวลาที่*** ผู้วิจัยรวมเวลาตั้งแต่จัดเตรียมโครงร่างวิจัย (Proposal) หรือ ระยะที่ทำสัญญาในการทำวิจัย จนถึง วิเคราะห์และเขียนรายงานเสร็จ หรือเขียนผลงานเพื่อเสนอการตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการเสร็จ ส่วนระยะเวลาที่เก็บข้อมูล จะเป็นระยะเวลาที่เก็บข้อมูลวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัย

- **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะกำกับดูแลในช่วงที่มีการดำเนินกระบวนการต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ เพื่อพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย** ***ไม่มีหน้าที่ในการกำกับในส่วนการวิเคราะห์และการนำเสนอเผยแพร่ผลงานวิจัย***

ข้อ 13. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย - ต่อ

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 12)

- **ระยะเวลาที่อยู่ในกำกับดูแลของ IRB คือระยะเวลาตั้งแต่วันที่ให้การรับรอง – ก่อนรับผู้เข้าร่วมวิจัย ถึงเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัยรายสุดท้าย – ส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย**
- การวิเคราะห์และแปลผลการวิจัย ตลอดจนเผยแพร่สู่สาธารณะ เป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัย ที่จะต้องอยู่ในกรอบจรรยาบรรณเพื่อความเที่ยงตรงและเชื่อถือได้ (Research Integrity)
- Falsification, Fabrication, Plagiarism จัดเป็นการกระทำที่ผิดจรรยาบรรณนักวิจัยหากประพฤติผิดจะมีผลกระทบต่อสังคมโดยรวม และมีบทลงโทษ

ข้อ 14. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 13)

- จะต้องสอดคล้องกับข้อ 9. กระบวนการวิจัย
- ระบุรายละเอียดของแต่ละขั้นตอนที่จะกระทำกับผู้เข้าร่วมวิจัย
- หากจะต้องมาพบผู้วิจัยหลายครั้ง ขอให้ระบุจำนวนครั้งที่นัด ระยะห่างระหว่างนัดแต่ละครั้ง
- หากมีกระบวนการที่แตกต่างกันในแต่ละนัด ให้แยกระบุเป็นรายครั้งให้ชัดเจน ระบุกระบวนการแต่ละครั้ง ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องทำอะไรบ้าง ใช้เวลาเท่าใดในการมาเข้าร่วมวิจัยในแต่ละนัด ต้องใช้เครื่องมือ/แบบสอบถามใดบ้างในแต่ละกระบวนการ
- ในกรณีที่ใช้แบบสอบถามเพื่อเก็บข้อมูล ให้ระบุด้วยว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะเป็นผู้ตอบเอง (self-administered) หรือผู้วิจัยเป็นผู้อ่านข้อความในแบบสอบถามให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตอบแล้วผู้วิจัยทำการบันทึกข้อมูล
- กรณีใช้แบบสอบถาม **ให้ระบุว่าแบบสอบถามนั้นผู้วิจัยเป็นผู้พัฒนาขึ้นเอง** (จะต้องมีกระบวนการตรวจสอบความเที่ยง และความน่าเชื่อถือของแบบสอบถาม) **หรือนำแบบสอบถามของผู้อื่นมาใช้ – จะต้องแนบหลักฐานการอนุญาตให้นำมาใช้ และหากมีการแปลจากภาษาอื่นมาเป็นภาษาไทย จะต้องแนบหลักฐานการอนุญาตจากผู้ทรงลิขสิทธิ์ก่อน**

ข้อ 15. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement/ Data Analysis)

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 14)

- ผลลัพธ์หลัก (Primary outcome) หมายถึง ข้อมูล หรือ ผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นเมื่อเสร็จสิ้นเมื่อโครงการวิจัยแล้วเสร็จ และควรสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ หรือ ตัวแปรที่ศึกษา
- ผลลัพธ์อื่นๆ (ถ้ามี) (Secondary outcome, if any)
- การวัดประสิทธิผล (Assessment of efficacy)
- การประเมินความปลอดภัย (Assessment of safety)
- สถิติหรือวิธีการอื่นๆที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistic or Process for Data Analysis)

กรณีงานวิจัยเชิงคุณภาพ ให้ระบุเรื่อง วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพด้วย

ข้อ 16. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 15)

- สถานที่ที่จะเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย – ควรสอดคล้องกับสถานที่วิจัย หากเป็นคนละที่กัน ขอให้อธิบาย
- กระบวนการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย – ระบุผู้ทำหน้าที่ชี้แจงเบื้องต้น, วิธีการอย่างละเอียด
  - ***ผู้ที่ทำหน้าที่เชิญชวน ไม่ควรเป็นผู้ที่กลุ่มเป้าหมายเกรงใจหรือต้องพึ่งพิง*** เช่น เป็นแพทย์/พยาบาล เจ้าหน้าที่สาธารณสุข ผู้ให้การรักษา หรือให้บริการ ครูผู้สอนในกรณีที่เก็บข้อมูลกับนักเรียน นักศึกษา ควรให้ผู้อื่นในคณะผู้วิจัยทำหน้าที่แทน เพื่อให้การตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจ
  - ในกรณีที่ดำเนินการในสถานที่อื่นนอกสังกัดของผู้วิจัย อาจให้ผู้ประสานงาน ซึ่งเป็นคนในสถานที่นั้นแนะนำให้รู้จักกับผู้วิจัยก่อน แต่ผู้วิจัยควรเป็นผู้เชิญชวน เช่น *การวิจัยกับบุคลากรของบริษัท อาจให้ผู้ประสานงานเป็นผู้กล่าวแนะนำผู้วิจัยให้กลุ่มเป้าหมายรู้จัก แล้วผู้วิจัยจึงดำเนินการต่อ* เป็นต้น

ข้อ 16. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process) - ต่อ

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 15)

- การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย เป็นปัจจัยสำคัญในการเข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย โดยเฉพาะในกรณีที่เผยแพร่ทางสื่อสาธารณะ
- ***จะต้องมีข้อความในลักษณะเที่ยงตรง ไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือสับสนว่าเป็นการรักษาพยาบาล/การให้บริการ หรือเป็นกิจกรรมเพื่อวัตถุประสงค์อื่น ไม่ล่อลวง หรือให้สิ่งตอบแทนที่กระทบต่อการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย***
- ผู้วิจัยจะต้องส่งสื่อประชาสัมพันธ์มาให้ IRB เพื่อพิจารณารับรอง และใช้ข้อความตามที่ได้รับการรับรองแล้วในการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัย

สื่อที่ใช้ประชาสัมพันธ์เชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัย

ข้อความที่ควรระบุ

- ชื่อโครงการวิจัย และชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- สถานที่วิจัย
- ระยะเวลาที่จะดำเนินการวิจัย ระบุช่วงเวลา
- คุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัยได้ (สอดคล้องกับเกณฑ์คัดเข้า)
- กระบวนการวิจัยที่สำคัญโดยย่อให้เข้าใจง่าย
- วิธีการติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม เช่น หมายเลขโทรศัพท์, email address เป็นต้น

ข้อความที่ไม่ควรมี

- ข้อความที่ทำให้เกิดความสับสนว่าเป็นกิจกรรมอื่น เช่น การอบรม การร่วมสนทนากลุ่ม การรักษา เป็นต้น
- การให้เงินหรือตอบแทนที่ดึงดูดความสนใจ หรือคำว่า “ฟรี”
- คำสัญญาว่าการเข้าร่วมวิจัยจะเป็นประโยชน์ เช่น ทำให้หายจากโรคเรื้อรัง/โรคที่ยังไม่มีวิธีรักษาให้หายขาด เป็นต้น

ข้อ 17. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย (Informed consent process)

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 16)

- กระบวนการนี้มีความสำคัญในการ**แสดงถึงความเคารพในสิทธิส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย**
- ผู้วิจัยจะต้อง***ให้ข้อมูลให้เพียงพอ***ที่จะตัดสินใจได้ว่าจะเข้าร่วมวิจัยหรือไม่ อธิบายอย่าง***เที่ยงตรง เปิดโอกาสให้ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยได้สอบถาม***ข้อสงสัย ก่อนที่จะแสดงความเห็นว่าจะเข้าร่วมวิจัยหรือไม่
- ในกรณีที่กลุ่มเป้าหมายเป็นเด็ก-ผู้เยาว์ ผู้วิจัยจะต้อง***เตรียมการที่จะขอความยินยอมจากผู้ปกครองของเด็ก***ร่วมกับอธิบายให้เด็กที่อายุ 7 ปีขึ้นไป เข้าใจด้วย ว่าเด็ก***สามารถแสดงความคิดเห็นว่าจะเข้าร่วมวิจัยหรือไม่อย่างอิสระ ไม่ถูกบังคับ***แม้ว่าจะเป็นความคิดเห็นที่แตกต่างจากผู้ปกครองก็ตาม
- กรณีกลุ่มเป้าหมาย เป็นผู้ที่เปราะบาง เสี่ยงต่อการกดดันไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อมที่ทำให้ไม่สามารถแสดงความคิดเห็นที่เป็นอิสระได้ ผู้วิจัยจะต้อง***เตรียมการให้เหมาะสมกับบริบทของการวิจัยและสิ่งแวดล้อม ที่จะเอื้อให้การตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยเป็นเป็นไปโดยสมัครใจอย่างเต็มที่***

ข้อ 17. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย (Informed consent process) - ต่อ

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 16)

- การเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย ด้วย***ภาษาที่เข้าใจง่าย เหมาะแก่วัยของกลุ่มเป้าหมาย*** เป็นสิ่งจำเป็น
- การแสดงความยินยอม โดยส่วนใหญ่มักมีการลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย เพื่อเป็นหลักฐาน
- **หากการลงนามไม่สามารถทำได้** ด้วยเหตุใดๆก็ตาม เช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถอ่านออกเขียนได้ หรือ เป็นการกรอกแบบสอบถามออนไลน์ หรืออยู่ในสถานการณ์ที่การลงนามในเอกสารอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยเอง **ผู้วิจัยจะต้องเตรียมการเพิ่มเติม เพื่อให้มีหลักฐานที่แสดงว่าการเข้าร่วมวิจัยเป็นไปด้วยวามสมัครใจอย่างแท้จริง**
- หากผู้วิจัยต้องการ***ขอยกเว้นการลงนาม***ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย จะต้องแจ้งเหตุผลในแบบเสนอโครงการวิจัยโดยอ้างอิงเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนประกอบ

ข้อ 18. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration)

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 17)

18.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน แตกต่างจากหลักการและเหตุผลที่มาของการวิจัย ซึ่งมักจะเป็นเหตุผลที่จะตอบคำถามวิจัย แต่วิธีการดำเนินการวิจัย อาจทำได้หลายวิธี เช่น วิจัยในห้องปฏิบัติการ วิจัยในสัตว์ทดลอง หรือ วิจัยในคน ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงความจำเป็นว่าเหตุใดจึงต้องดำเนินการวิจัยกับคน การวิจัยทางสังคมศาสตร์ก็เช่นเดียวกันจะต้องสอบความความคิดเห็นจากคน ไม่สามารถกระทำได้โดยวิธีอื่น ก็เป็นรายละเอียดที่ต้องชี้แจงในข้อนี้

18.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อผู้ที่เข้าร่วมวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัย(ถ้ามี) เนื่องจากการวิจัยย่อมมีความเสี่ยงไม่มากก็น้อย การชี้แจงรายละเอียดในข้อนี้ เพื่อให้เห็นชัดเจนว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยได้สมดุลกับความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น ***แม้บางโครงการวิจัยอาจจะมีความเสี่ยงมาก แต่หากประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับมีความสมดุล IRB ก็สามารถให้การรับรองได้เช่นเดียวกัน***

ข้อ 18. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration) - ต่อ

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 17)

- 18.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมวิจัย ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 17.3 - ดูรายละเอียดในหน้าถัดไป
- 18.4 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ระบุตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 17.4
- 18.5 วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 17.5

ข้อ 18.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมวิจัย

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 17.3)

18.3.1 เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่/อย่างไร ขอให้ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิดบ่อยมากน้อยเพียงใดตามที่เคยมีรายงานแจ้ง ข้อมูลในส่วนนี้ มีความสำคัญมากในการประเมินความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น หากผู้วิจัยแจ้งว่าเป็นการวิจัยที่ไม่เคยมีผู้ใดเคยทำมาก่อน จะต้องมีทบทวนวรรณกรรม (literature review) อย่างกว้างขวางประกอบ

18.3.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ เป็นข้อมูลที่สำคัญมากที่แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยตระหนักในสวัสดิภาพและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ **แม้โครงการวิจัยจะมีความเสี่ยง ไม่ว่าจะมากหรือน้อย หากผู้วิจัยตระหนักและเตรียมมาตรการป้องกันและแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างรอบคอบแล้ว** IRB **จะสามารถให้การรับรองได้**

ข้อ 18.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมวิจัย - ต่อ

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 17.3)

18.3.3 ชื่อ สถานที่ติดต่อและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย *(กรณีนักศึกษา ระบุชื่อและที่อยู่ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักด้วย)*

18.3.4 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และสอบถามหากมีข้อสงสัยจากการวิจัย *(กรณีนักศึกษา ระบุชื่อและที่อยู่ของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักด้วย)*

18.3.5 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นที่ต้องมาให้การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัยได้ด้วยวิธีใด (โปรดระบุ) ICH GCP E6(R2) Addendum Step 4 version 2016 4.3 Medical Care of Trial Subjects

หมายเลขโทรศัพท์ในข้อ 18.3.3, 18.3.4
เป็นหมายเลขที่เจ้าหน้าที่ IRB สามารถใช้ติดต่อกับผู้วิจัยได้ด้วย

ข้อ 18.5 วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย

(ในแบบเสนอโครงการประเภทไม่มีสิ่งแทรกแซง – no intervention ข้อนี้จะเป็นข้อ 17.5)

- การระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนตัวของผู้วิจัย เป็นการลดโอกาสการรั่วไหลของข้อมูล ผู้ที่ถูกระบุชื่อในขั้นตอนนี้มีความรับผิดชอบร่วมกับหัวหน้าโครงการวิจัยในการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย
- การกำหนดมาตรการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลในขั้นตอนต่างๆอย่างรอบคอบ แสดงถึงความรับผิดชอบของผู้วิจัย
- การ*ใช้รหัสแทนชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัย*ในการบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มต่างๆที่มีผู้เข้าถึงข้อมูลได้หลายคน เป็นวิธีการมาตรฐานในการรักษาความลับ หัวหน้าโครงการวิจัยควรเป็นผู้เก็บรักษารหัสที่จะเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยที่*บันทึกแยกไว้ในตำแหน่งที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลส่วนนี้*
- การบันทึกข้อมูลเป็นภาพ เสียง หรือวิดิทัศน์ จะต้องมีมาตรการรักษาความลับในทำนองเดียวกัน
- **หากผู้วิจัยต้องการนำเสนอข้อมูลภาพ เสียง หรือวิดิทัศน์ที่บันทึกในระหว่างการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือเพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่สู่สาธารณะ จะต้องมีการขอความยินยอมเพิ่มเติมแยกต่างหากจากการเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย**

ข้อ 19. ข้อสัญญา
ข้อ 20. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

- การลงนามในข้อ 19 เป็นการแสดงการรับทราบข้อสัญญา ที่ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย ดังนั้นผู้วิจัยร่วมจะต้องลงนามให้ครบทุกคน
- การลงนามในข้อ 20 เป็นหลักฐานการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยของผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ที่แสดงว่าการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของปฏิบัติหน้าที่หลักของผู้วิจัยซึ่งเป็นพนักงานมหาวิทยาลัย หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยสามารถเสนอต่อผู้บังคับบัญชาชั้นต้น เพื่อขอการสนับสนุนทรัพยากร/งบประมาณ ในการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยได้

MU CIRB

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล

Thank You