


| | | |
|---|---|---------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี | หน้า 1 จาก 17 |
| | บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | PNEC05/v.01.0 |

วันที่เริ่มใช้
ฉบับที่ 1.0

ผู้จัดทำ

(.....*Dr.*.....)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มนทิรา สีลาเกรียงศักดิ์)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....*20*.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....


ผู้อนุมัติ

(.....*Dr.*.....)

(รองศาสตราจารย์อัมจิต เลิศพงษ์สมบัติ)


ตำแหน่ง รองอธิการบดีวิทยาเขตปัตตานี
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....*21*.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....

| | | |
|---|---|---------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี | หน้า 2 จาก 17 |
| | บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | PNEC05/v.01.0 |

สารบัญ

| หัวข้อ | หน้า |
|--|------|
| 1. วัตถุประสงค์ | 3 |
| 2. ขอบเขต | 3 |
| 3. ความรับผิดชอบ | 3 |
| 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน | 3 |
| 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ | 4 |
| 5.1 การทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง | 4 |
| 5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของกรรมการ | 7 |
| 5.3 กรณีเฉพาะเกี่ยวกับการขอความยินยอมอาสาสมัคร | 8 |
| 6. นิยามศัพท์ | 12 |
| 7. เอกสารอ้างอิง | 13 |
| 8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง | 14 |
| 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร | 14 |

| | | |
|---|---|---------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี | หน้า 3 จาก 17 |
| | บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | PNEC05/v.01.0 |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมิน โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

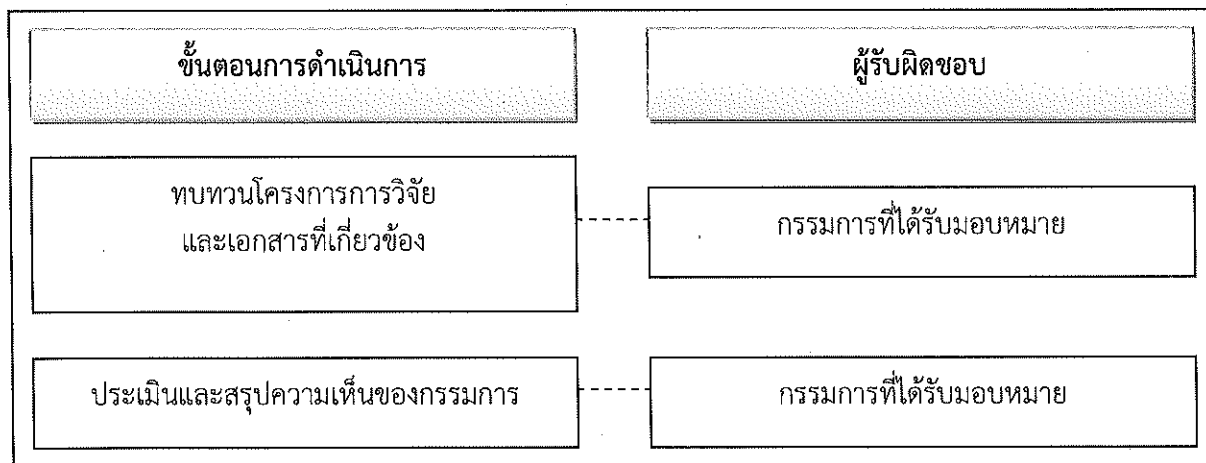
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกลบที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



| | | |
|---|---|---------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี | หน้า 4 จาก 17 |
| | บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | PNEC05/v.01.0 |

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


5.1 การทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 ทบทวนโครงการวิจัย ในหัวข้อต่อไปนี้

- 5.1.1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
- 5.1.1.2 ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- 5.1.1.3 ที่มาของโครงการวิจัย (Background)
- 5.1.1.4 หลักการและเหตุผล (Rationale)
- 5.1.1.5 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)
- 5.1.1.6 วัตถุประสงค์ (Objectives)
- 5.1.1.7 รูปแบบการวิจัย (Study design)
- 5.1.1.8 ขนาดตัวอย่าง (Sample size)
- 5.1.1.9 การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (inclusion and exclusion criteria)
- 5.1.1.10 วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นี่
- 5.1.1.11 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี)
- 5.1.1.12 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ใน
ประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
- 5.1.1.13 การวัดผลการวิจัย (outcome measurement)
- 5.1.1.14 การประเมินความปลอดภัย การเฝ้าระวังและการแก้ไข (safety monitoring)
- 5.1.1.15 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical analysis)
- 5.1.1.16 โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษามาก่อนหรือไม่ อย่างไร
- 5.1.1.17 ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัย (ethical concern)

5.1.2 การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 5.1.2.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive recruitment)
- 5.1.2.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (privacy and confidentiality)
- 5.1.2.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และ
ผลกระทบต่อทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- 5.1.2.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ

| | | |
|---|---|----------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p> | <p>หน้า 5 จาก 17</p> |
| | <p>บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline</p> | <p>PNEC05/v.01.0</p> |

5.1.2.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) โดยระบุเหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร

5.1.2.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) หรือการรักษาหลอก (ถ้ามี) ให้พิจารณาว่า โรคหรือภาวะที่ศึกษามีการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่ เหตุผลในการใช้ยาหลอก ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก โดยใช้แบบประเมินการวิจัยที่ใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอก

5.1.2.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา

5.1.2.8 จุดยุติของโครงการวิจัย (study termination criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (interim analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้

5.1.2.9 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ

5.1.2.10 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (compensation)

5.1.2.11 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.1.2.12 การใช้วัตถุทางชีวภาพ (biological materials) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (human genetic research)

5.1.2.13 การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด หรือตัวอย่างชีวภาพอื่นๆ ไว้เพื่อใช้ในอนาคต


5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (informed consent) พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

5.1.3.1 ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร


5.1.3.2 ทบทวน เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

5.1.3.3 ส่วนประกอบของเอกสารชี้แจงข้อมูล

- 1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
- 2) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการศึกษาวิจัย
- 3) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
- 4) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- 5) วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 6) วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย

| | | |
|---|---|----------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p> | <p>หน้า 6 จาก 17</p> |
| | <p>บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline</p> | <p>PNEC05/v.01.0</p> |

- 7) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 8) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- 9) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
- 10) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 11) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือ ประโยชน์ต่อสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
- 12) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 13) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 14) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- 15) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 16) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 17) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน (กรณีศึกษาในสถานพยาบาล) หรือการเรียนการศึกษา (กรณีศึกษาในสถานศึกษา) โดยไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิ ผลประโยชน์และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- 18) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling โดยประเมินด้วย แบบประเมินเอกสารการให้ความยินยอมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางพันธุกรรม
- 19) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทำการพิจารณาทบทวนก่อนดำเนินการวิจัยใหม่เสมอ
- 20) ให้ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของบุคคลที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ยกเว้นกรรมการพิจารณาว่าไม่จำเป็นหรือไม่สมควร)

| | | |
|---|---|---------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี | หน้า 7 จาก 17 |
| | บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | PNEC05/v.01.0 |

21) หมายเลขโทรศัพท์และ e-mail งานส่งเสริมการวิจัยฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

22) ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องเหมาะสมกับอายุและภาวะของอาสาสมัคร เป็นภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิคหรือภาษาอังกฤษ หากจำเป็นให้เขียนเป็นภาษาไทยวงเล็บศัพท์เทคนิคกำกับไว้

5.1.3.4 การยกเว้นการขอความยินยอม โดยทั่วไปผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องชี้แจง (ตามแบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร AF/11-04-v.01.0) เหตุผลความจำเป็น และได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น ทั้งนี้ความเสี่ยงในโครงการวิจัย หรือความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และผู้วิจัยหลักต้องชี้แจงเหตุผลการไม่ขอความยินยอมให้อาสาสมัครรับทราบและทำความเข้าใจ

5.1.4 การทบทวนผู้วิจัย พิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

5.1.4.1 ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)

5.1.4.2 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์

5.1.4.3 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของผู้วิจัย

5.1.4.4 การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือ ทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม

5.1.4.5 มีหลักฐานการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ รับรอง ที่มีอายุ

ไม่เกิน 4 ปี

5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของกรรมการ

ตามแบบประเมินจริยธรรมสำหรับกรรมการและเลขานุการประเมิน โดยพิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้


5.2.1 ประเมินความเหมาะสมของผู้วิจัยหลัก และทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ

5.2.2 ประเมินโครงการวิจัย โดยพิจารณาความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย

5.2.3 ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วย

1) โครงการวิจัยมีกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

2) มีการขอความพร้อมใจ (assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุ 13 ปีหรือไม่

| | | |
|---|---|---------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี | หน้า 8 จาก 17 |
| | บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | PNEC05/v.01.0 |

- 3) บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 4) มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (rescue measure)
- 5) การเข้าถึงผลิตภัณฑ์วิจัยเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย
- 6) ประเมินระดับความเสี่ยง และประโยชน์ที่ได้รับ

5.2.4 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า

5.2.5 การสรุปมติของกรรมการ เป็นไปได้ 4 กรณี

- 1) รับรอง (Approval)
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor modification)
- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major modification)
- 4) ไม่รับรอง (Disapproval)


หมายเหตุ การลงมติ รับรอง โครงการต้องมีลักษณะเป็นไปตามเกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (criteria for approval)

5.3 กรณีเฉพาะเกี่ยวกับการขอความยินยอมอาสาสมัคร

5.3.1 ข้อยกเว้นที่เกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (written informed consent) จากอาสาสมัครก่อนทำการทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้น กรณีดังต่อไปนี้ ที่สามารถขอยกเว้น กระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process) และขอยกเว้นการลงลายมือชื่อ (waiver of consent document)

5.3.1.1 การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process)

1) การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น การศึกษาที่ปิดบังข้อมูลของการดำเนินการวิจัยบางส่วนเพื่อสังเกตพฤติกรรม (deception study) ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูล แก่อาสาสมัครเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน

| | | |
|---|---|----------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p> | <p>หน้า 9 จาก 17</p> |
| | <p>บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline</p> | <p>PNEC05/v.01.0</p> |

2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ต้องมีองค์ประกอบครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

- การวิจัยเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา

- การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้นอกจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในเวลาดังกล่าว

- การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร (ก่อนที่คณะกรรมการฯ จะอนุญาตให้ทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน ควรจะมีหลักฐานมาก่อนว่า การรักษาที่จะใช้ในการวิจัยมีแนวโน้มที่จะเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจาก อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่อยู่ในสถานะที่สามารถตัดสินใจได้เองโดยอิสระ)

- การวิจัยนี้จะไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ได้ รับผิดชอบต่อผู้ให้ยกเว้นการขอความยินยอม


- ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบ ตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนเพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่อผู้ป่วยอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการฯ

ทั้งนี้โครงการวิจัยที่มีลักษณะเข้าข่ายข้างต้น (5.3.1.1 ข้อ 1 และ ข้อ 2) หากผู้วิจัยจะขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครได้ (waiver of consent process) ต้องเข้าข่ายครบทุกกรณี ดังต่อไปนี้

1. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ ในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (not greater than minimal risk)

2. การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

3. การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Impracticable)

| | | |
|---|---|-----------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p> | <p>หน้า 10 จาก 17</p> |
| | <p>บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline</p> | <p>PNEC05/v.01.0</p> |

4. อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (Debriefing)

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

5.3.1.2 การขอยกเว้นการลงลายมือชื่อ (waiver of consent document)

การขอยกเว้นการลงลายมือชื่อได้ (แต่อย่างน้อยควรมีการขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal Consent) หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยที่ถือว่าเป็นการแสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่ผู้วิจัยแจกให้) สามารถทำได้ต้องเข้าข่ายครบทุกกรณี ดังต่อไปนี้


- 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (not greater than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาปกติ)
- 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิดกฎหมาย การก่อการร้าย)

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็น กรณีใด ๆ ก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (submission form) และแบบเสนอขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (waiver of consent) มาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5.3.2 การขอความยินยอมในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อนึ่ง อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัยหากการวิจัยนั้นไม่เป็นประโยชน์โดยตรงต่อประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น

5.3.2.1 กรณีอาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ (อายุน้อยกว่า 18 ปี)

- 1) อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 18 ปี ทุกอายุ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย (legally authorized representative หรือ LAR) สำหรับกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยด้านการศึกษา เช่น การวิจัยในชั้นเรียน การวิจัยเพื่อพัฒนาการเรียนการสอน สามารถขอความยินยอมจากผู้รับผิดชอบหรือผู้บริหารสถานศึกษานั้นและครู อาจารย์ ที่รับผิดชอบดูแลอาสาสมัคร

| | | |
|---|---|-----------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p> | <p>หน้า 11 จาก 17</p> |
| | <p>บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline</p> | <p>PNEC05/v.01.0</p> |

2) อาสาสมัครอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอม ตามที่ระบุไว้ข้อ 1 แล้ว ต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัครที่ร่วมวิจัย ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น

- เด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง 13 ปี ให้มีการขอความพร้อมใจ (assent) ด้วย โดยการจัดทำเอกสารชี้แจงที่เข้าใจง่ายอีกชุดหนึ่งเพื่อใช้ประกอบการชี้แจง และให้เด็กลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร แสดงความพร้อมใจในเอกสารชุดที่เหมาะสมกับ วัยนี้

- เด็กอายุมากกว่า 13 ปีขึ้นไป ซึ่งมีความเข้าใจทางภาษาดีสามารถให้อ่านและลงนามแสดงความพร้อมใจ ลงในเอกสารชุดเดียวกับที่นักวิจัยชี้แจงผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายได้

5.3.2.2 กรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้


1) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่เป็นไปได้เพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์เพียงคนเดียวได้

2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก (กรณีสมรส)

3) หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสถูกต้องตามกฎหมายแล้ว ให้ถือว่าบรรลุนิติภาวะและสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ แต่หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย


5.3.2.3 กรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทูพพลภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจ ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (legally authorized representative หรือ LAR) ทั้งนี้ โครงการวิจัยควรระบุให้ชัดเจนถึงเกณฑ์หรือวิธีการที่ใช้ตัดสินว่าอาสาสมัครเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง และมีคำจำกัดความของผู้แทนโดยชอบธรรมในการศึกษา และในการพิจารณาโครงการการวิจัย กรรมการจะต้องพิจารณาด้วยว่า จะอนุญาตให้มีผู้แทนโดยชอบธรรมตัดสินใจแทนอาสาสมัครได้หรือไม่

5.3.2.4 กรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม

| | | |
|---|---|----------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี | หน้า 12 จาก 17 |
| | บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | PNEC05/v.01.0 |

6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์ | ความหมาย |
|------------------------|--|
| อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง | บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัย ได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะ สมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า หากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชา ตามลำดับชั้น (เช่น นักเรียน นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของ องค์กร และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทฯ ทหาร ผู้ต้องขัง พระสงฆ์ นักบวช แรงงานข้ามชาติผิดกฎหมาย) เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถ รักษาให้หายขาดได้ หรือคนยากจน ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอม ด้วยตนเอง รวมถึง ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน |
| ระดับความเสี่ยง | ระดับความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (research not involving greater than minimal risk) 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัว อาสาสมัครโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects) 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้ เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects) |

| | | |
|---|---|----------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี | หน้า 13 จาก 17 |
| | บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | PNEC05/v.01.0 |

| | |
|------------------|--|
| | <p>risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)</p> <p>4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้ว ทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหา ร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)</p> |
| ผู้แทนโดยชอบธรรม | <ol style="list-style-type: none"> บุคคลซึ่งตามกฎหมายมีสิทธิที่จะทำการแทนบุคคลผู้ ไร้ความสามารถ หรือเป็นบุคคลที่จะต้องให้คำอนุญาต หรือให้ความยินยอมแก่ผู้ไร้ความสามารถในอันที่จะ กระทำการอย่างใดอย่างหนึ่ง บุคคลซึ่งตามกฎหมายเป็นผู้มีอำนาจให้ความยินยอม แก่ผู้เยาว์ในการทำนิติกรรมบางอย่าง ซึ่งผู้เยาว์ไม่มี อำนาจตามกฎหมายที่จะทำเองโดยลำพัง |


7. เอกสารอ้างอิง

7.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

7.2 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects CIOMS 2002

7.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4

| | | |
|---|---|----------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี | หน้า 14 จาก 17 |
| | บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | PNEC05/v.01.0 |

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

8.1 AF/04-04-v.01.0 แบบประเมินจริยธรรมสำหรับเลขานุการ


8.2 AF/05-04-v.01.0 แบบประเมินจริยธรรมสำหรับกรรมการ

8.3 AF/11-04-v.01.0 แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

8.4 AF/01-05-v.01.0 แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ประจำวิทยาเขตปัตตานี

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ประกาศใช้ | รายละเอียดการแก้ไขหลัก |
|---|---------|-----------------|------------------------|
| คณะอนุกรรมการยกร่างและ พัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการ มาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 1.0 | | จัดทำครั้งแรก |


| | | |
|---|---|----------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี | หน้า 15 จาก 17 |
| | บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | PNEC05/v.01.0 |

AF/01-05-v.01.0


แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี

แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

| ข้อ | เกณฑ์การพิจารณา |
|-----|---|
| 1 | <p>แจ้งมุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด - เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ - เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ - เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด - เกณฑ์ในการยั้งยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด - ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB) - ความพอเพียงของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน - วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย |
| 2 | <p>การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจและลักษณะชนชาติ) - วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก - วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่อาจจะเป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน - เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร - เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก |
| 3 | <p>การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ - แผนใด ๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผล |

| | | |
|---|---|----------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี | หน้า 16 จาก 17 |
| | บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | PNEC05/v.01.0 |

| | |
|---|---|
| | <p>ความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร - ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย - เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยกุศลเจตนา <p>การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใด ๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย - รายละเอียดค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย - การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ) - การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย - การจัดเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย |
| 4 | <p>การรักษาความลับของอาสาสมัคร</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้ง รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ - มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร |
| 5 | <p>กระบวนการขอความยินยอม</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม - ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม - เหตุความเหมาะสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว - การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี) |

| | | |
|---|---|----------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี | หน้า 17 จาก 17 |
| | บทที่ 5 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline | PNEC05/v.01.0 |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย |
| 6 | <p>ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย - ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย - อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล - การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย - สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมการพัฒนา ศักยภาพชุมชน การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนอง ความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น - รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย - วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย |