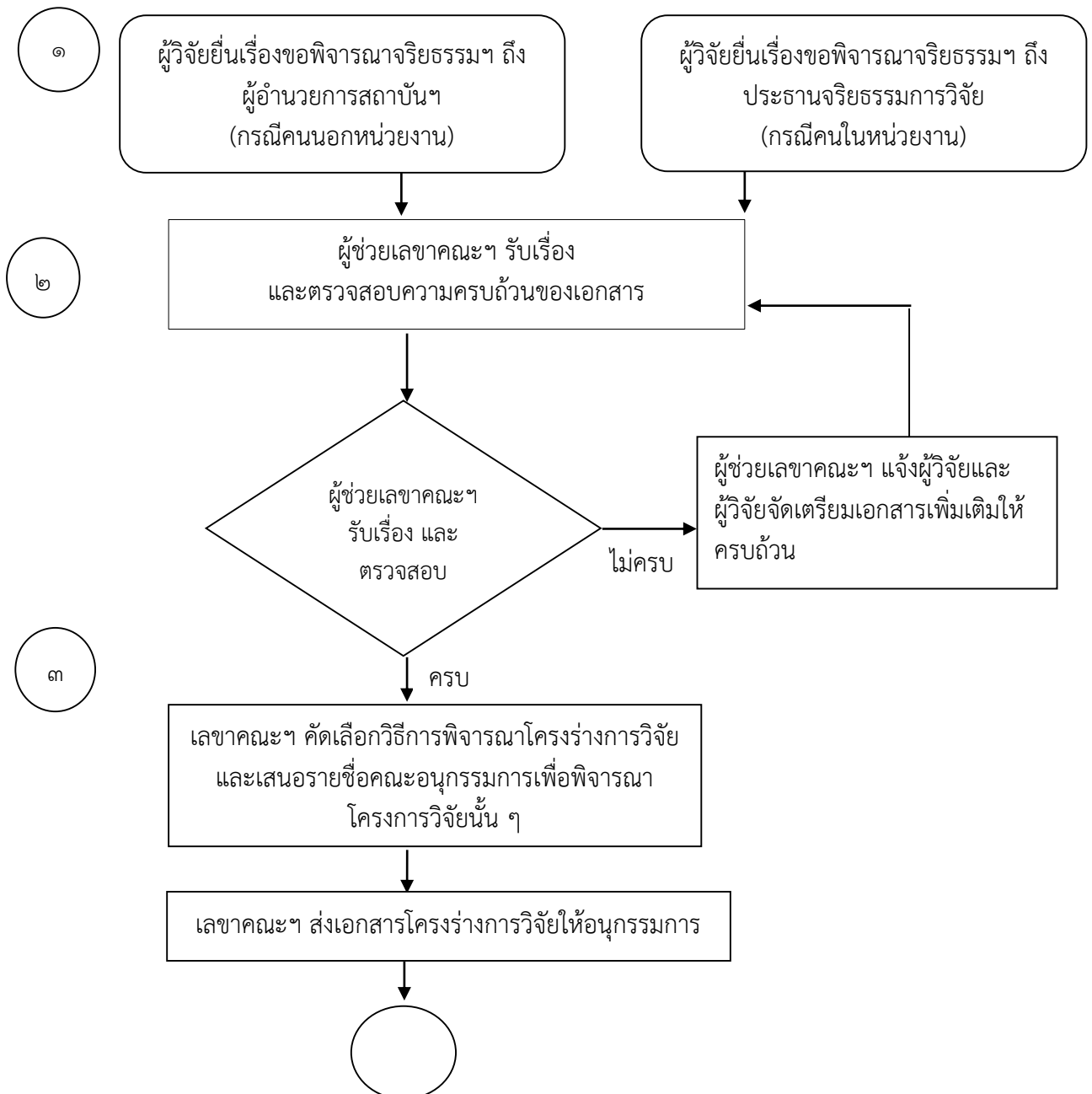
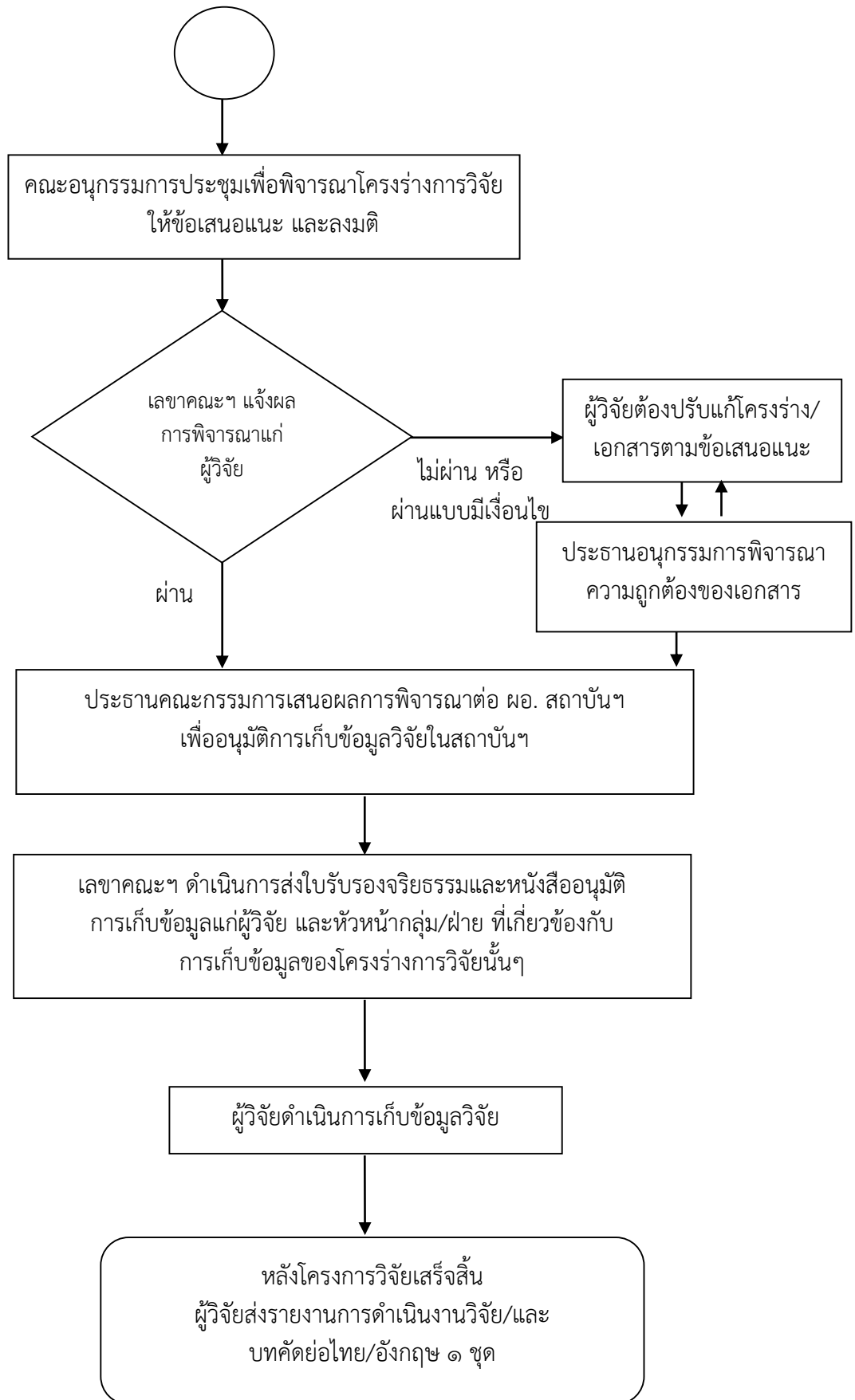


แนวปฏิบัติในการเสนอโครงการวิจัย เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นราชนครินทร์

ตามที่ สถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นราชนครินทร์ มีนโยบายในการพัฒนามาตรฐานการผลิตผลงานวิชาการและการวิจัย โดยการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อดำเนินการคัดกรองผลงานวิจัยที่ได้มาตรฐานวิชาการและมาตรฐานทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และองค์การอนามัยโลก (WHO) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงได้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยที่ต้องการเสนอโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

ขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์





โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. เกณฑ์โครงการวิจัยที่รับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นฯ

- ๑.๑ เป็นโครงการวิจัยที่ต้องการเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วย รวมถึงการศึกษาจากเวชระเบียน/ระบบฐานข้อมูลผู้ป่วย ที่มารับบริการแผนกผู้ป่วยนอก หรือ เก็บข้อมูลจากข้าราชการ และเจ้าหน้าที่ รวมทั้งผู้รับบริการสายด่วนสุขภาพจิต ๑๓๒๓ ณ สถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นราชนครินทร์ โดยบุคคลภายในสถาบันฯ หรือบุคคลจากหน่วยงานภายนอกเป็นผู้วิจัย
- ๑.๒ บุคคลภายในที่เก็บข้อมูลในชุมชน โดยมีกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็ก จำนวนไม่เกิน ๑๐๐ คน ซึ่งคณะกรรมการจะพิจารณาเป็นรายกรณีตามความจำเป็น
- ๑.๓ กรณีนอกเหนือจากนี้ ให้ผู้วิจัย ส่งพิจารณาจากคณะกรรมการวิจัยของกรมสุขภาพจิต หรือคณะกรรมการจริยธรรมต้นสังกัดของกลุ่มเป้าหมายที่จะศึกษา

๒. เกณฑ์การจัดประเภทงานวิจัยเพื่อพิจารณา

๒.๑ ยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (exemption review)

โครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมจะถูกนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติเหตุผลการยกเว้น ภายใน ๕ วันทำการหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน ตัวอย่างงานวิจัย เช่น การสอบถามเรื่องทั่วไปเกี่ยวกับการทำงานตามนโยบาย การสำรวจความพึงพอใจ การสำรวจความคิดเห็นต่อระบบบริการต่างๆ ของสถาบันฯ

ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
๑	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่าย ยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
๒	นำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติเหตุผลการยกเว้น ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
๓	เสนอผู้อำนวยการสถาบันฯ ในการอนุมัติเก็บข้อมูลวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และ เลขานุการคณะกรรมการฯ
๔	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการฯ

๒.๒ พิจารณาแบบย่อ/แบบเร็ว (expedited review)

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบย่อ กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการพิจารณาตั้งแต่วันที่ผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ ได้รับเอกสารครบถ้วนจากผู้วิจัยจนถึงแจ้งมติแก่ผู้วิจัย ภายใน ๑๐ วันทำการ โดยเป็นงานวิจัยที่มีลักษณะความเสี่ยงต่ำ ดังนี้

- ๒.๒.๑ งานวิจัยของนักศึกษา โดยใช้แบบสอบถาม ที่ไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงน้อย และผ่านการรับรองจากมหาวิทยาลัย/ผ่านคณะกรรมการจริยธรรมของต้นสังกัด
- ๒.๒.๒ การวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหวต่อผู้ถูกเก็บข้อมูล (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน ฯลฯ) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๒.๓ การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพ หรือ เก็บข้อมูลจากตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากเวชระเบียนผู้ป่วย ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือต่อสถาบันสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นราชนครินทร์
- ๒.๒.๔ รายงานผู้ป่วยที่เป็น case series หรือ case report เช่น กรณีศึกษาผู้ป่วยจากข้อมูลในเวชระเบียน และ/หรือบันทึกการให้บริการ ฯลฯ
- ๒.๒.๕ กรณีผู้วิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมฯ แล้ว แต่ต้องการขอขยายระยะเวลาในการทำวิจัย

ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
๑	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบย่อ ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
๒	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบย่อ ↓	อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
๓	การสรุปผลการพิจารณา ↓	อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
๔	เสนอผู้อำนวยการสถาบันฯ ในการอนุมัติเก็บข้อมูลวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และ เลขานุการคณะกรรมการฯ
๕	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการฯ

๒.๓ งานวิจัยที่พิจารณาแบบเต็มคณะ/ชุด (full board review)

โครงงานวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มคณะ/ชุด จะเป็นไปตามวาระหรือกำหนดการประชุมปกติและมีคณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุม โดยเป็นไปตามตารางกำหนดการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และกำหนดระยะเวลาแจ้งมติแก่ผู้วิจัย ภายใน ๕ วันทำการหลังการประชุมในวาระนั้น งานวิจัยที่มีลักษณะมีความเสี่ยงสูง ดังนี้

- ๒.๓.๑ กลุ่มตัวอย่างเป็นเด็กและวัยรุ่นต้องตอบสอบถาม/สัมภาษณ์ เด็กและวัยรุ่นโดยตรง
- ๒.๓.๒ มีความเสี่ยงสูง เช่น มีการเจาะเลือด ให้ยา มีกิจกรรมที่ส่งผลต่อ อารมณ์ จิตใจ พฤติกรรม ฯลฯ
- ๒.๓.๓ กลุ่มตัวอย่าง มี Intervention ที่ส่งผลต่อ อารมณ์ จิตใจ และพฤติกรรม
- ๒.๓.๔ โครงงานวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บเป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน ฯลฯ) และอาจก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ : ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขจนกระทั่งมีมติเห็นชอบภายใน ๔๕ วันทำการ ถ้าเกินกำหนดจะต้องนำเข้าการประชุมในรอบถัดไป

ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
๑	การคัดเลือกโครงงานวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเต็มคณะ/ชุด ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
๒	การพิจารณาโครงงานวิจัยแบบเต็มคณะ/ชุด ↓	อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
๓	การสรุปผลการพิจารณาโครงงานวิจัยที่เข้าพิจารณาในครั้งนั้น ↓	อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
๔	การแจ้งผลการพิจารณาโครงงานวิจัยที่เข้าพิจารณาในครั้งนั้น ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
๕	การแจ้งผลสรุปการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทั้งหมดที่ผ่านมา	เลขานุการคณะกรรมการฯ

๓. แนวทางการประเมินโครงงานวิจัย

- ๓.๑ ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย
- ๓.๒ ประเมินความถูกต้องของตัวเอกสารวิจัย
- ๓.๓ ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น การศึกษาในกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) การใช้ยาหลอก ฯลฯ

๓.๔ ประเมินเอกสารการชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร เอกสารแสดงเจตนายินยอม และกระบวนการของความยินยอมผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม

๓.๕ ความเสี่ยงและประโยชน์ สิ่งที่พิจารณา ได้แก่

- ระดับความเสี่ยง
- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์
- การลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครและการเพิ่มประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ

๔. คณะกรรมการและอนุกรรมการ

ในการพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละโครงการ เลขาคณะฯ จะพิจารณารายนามคณะกรรมการเพื่อดำเนินการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย โดยพิจารณาจากกรรมการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนั้นๆ กรณีที่งานวิจัยมีความเฉพาะด้าน เลขาคณะฯ อาจพิจารณาเชิญผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่ไม่ได้เป็นคณะกรรมการเข้าร่วมเป็นคณะอนุกรรมการได้

๕. มติในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

การลงมติของที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็นเอกฉันท์ (Consensus) หรือใช้คะแนนเสียงของกรรมการข้างมากโดยประธานคณะกรรมการเป็นผู้พิจารณา โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- รับรอง (approval)
- ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (approval after modification)
- ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (modification and resubmission)
- ไม่รับรอง (disapproval)

๖. การสรุปผลการพิจารณา

ประธานฯ สรุปผลการพิจารณา และอาจมอบหมายให้อนุกรรมการฯ ๑ คน เป็นที่ปรึกษาให้กับผู้วิจัย

๗. การกำหนดกรอบระยะเวลาการดำเนินงานขอเสนอพิจารณาจริยธรรม

๗.๑ คณะอนุกรรมการฯ ระบุระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย ไม่เกิน ๑ ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง

๗.๒ กำหนดรอบการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในแต่ละปีงบประมาณ ๒ เดือนต่อครั้ง ในสัปดาห์ที่ ๓ ของแต่ละเดือนที่จะประกาศให้ทราบในแต่ละปีต่อไป

๘. การกำหนดค่าธรรมเนียม

๘.๑ กรณีที่บุคคลภายนอก/หรือโครงการวิจัยที่ได้รับงบประมาณอุดหนุนจากหน่วยงานภายนอก มีค่าธรรมเนียมการพิจารณาเรื่องละ ๓,๐๐๐ บาท

๘.๒ กรณีบุคคลภายในสถาบันฯ ยกเว้นค่าธรรมเนียม

๙. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- ๙.๑ แบบเสนอโครงการวิจัย (Research proposal) และแบบรายงานการดำเนินงานวิจัย
ตามแบบฟอร์ม ๑.๑
 - ๙.๒ เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
 - ๙.๓ ใบรับรองจากต้นสังกัดกรณีบุคลากรในสถาบันฯ มีบันทึกข้อความผ่านหัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่าย
ที่ผู้วิจัยสังกัด กรณีบุคลากรภายนอก มีหนังสือนำส่งและเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์จากหน่วยงานต้นสังกัด
 - ๙.๔ เอกสารรับรองผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/คน อายุไม่เกิน ๒ ปี (สำหรับผู้วิจัย
หลัก)
 - ๙.๕ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบสอบถาม รายละเอียดกิจกรรม ฯลฯ
-

ตารางกำหนดการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ปี พ.ศ. ๒๕๖๒

ครั้งที่	กำหนดวันประชุม	กำหนดการส่งเอกสารวันสุดท้าย
ครั้งที่ ๑ / ๒๕๖๒	วันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๑	วันที่ ๑๑ ธันวาคม ๒๕๖๑
ครั้งที่ ๒ / ๒๕๖๒	วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒	วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒
ครั้งที่ ๓ / ๒๕๖๒	วันที่ ๒๓ เมษายน ๒๕๖๒	วันที่ ๑๗ เมษายน ๒๕๖๒
ครั้งที่ ๔ / ๒๕๖๒	วันที่ ๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๒	วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๖๒
ครั้งที่ ๕ / ๒๕๖๒	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๒	วันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๖๒

- หมายเหตุ :
- กำหนดการประชุมอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม
 - หากมีการส่งเอกสารหลังกำหนดการส่งเอกสารวันสุดท้ายในแต่ละครั้งของวันประชุม จะนำไปพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในการประชุมครั้งถัดไป