

บทที่ 4

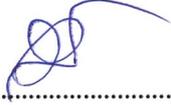
PIM-REC SOP 04/02.0

การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก

Initial Review Procedures

| | | |
|---|--|-------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 04/02.0 |
| | บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures | หน้า 49 จาก 150 หน้า |

สรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ฉบับที่ 2.0)

| | |
|----------------------|--|
| วันที่เริ่มใช้ | วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569 |
| แผนที่ฉบับที่ 1 | ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2566 |
| จัดเตรียมและทบทวนโดย | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| รับรองโดย |  อาจารย์ ดร.พิเชษฐ์ มุสิกะโปดก ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| วันที่รับรอง | วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569 |
| อนุมัติโดย |  รองศาสตราจารย์ ดร.สมภพ มานะรังสรรค์ อธิการบดี |
| วันที่อนุมัติ | วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569 |

| | | |
|---|--|-------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 04/02.0 |
| | บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures | หน้า 50 จาก 150 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง | หน้า |
|-------|---|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 51 |
| 2 | ขอบเขต | 51 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 51 |
| 4 | ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 51 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 52 |
| | 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย | 52 |
| | 5.2 การพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย | 52 |
| | 5.3 การส่งผลการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย | 67 |
| | 5.4 การรับผลการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย | 68 |
| 6 | นิยามศัพท์ | 68 |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | 71 |
| 8 | ภาคผนวก | 71 |
| 9 | ประวัติการแก้ไข | 71 |

| | | |
|---|--|-------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 04/02.0 |
| | บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures | หน้า 51 จาก 150 หน้า |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกระดับที่ส่งเข้ามารับการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ และงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้รับผิดชอบให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแก้ไขเพื่อให้วิธีการดำเนินการมาตรฐานสอดคล้องกับระเบียบข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

| ขั้นตอน | การปฏิบัติ | ผู้รับผิดชอบ |
|---------|---|--|
| 1 | การรับเอกสารโครงการวิจัย | กรรมการผู้พิจารณาทบทวน |
| 2 | การพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย | กรรมการผู้พิจารณาทบทวน |
| 3 | การส่งผลการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย | กรรมการผู้พิจารณาทบทวน |
| 4 | การรับผลการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย | กรรมการผู้พิจารณาทบทวน/ เจ้าหน้าที่ |

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก</p> <p>Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 52 จาก 150 หน้า</p> |

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 กรรมการที่ได้รับการติดต่อจากฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ให้พิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ให้กรรมการที่ได้รับการติดต่อพิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.1.2 ถ้าไม่สามารถพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ได้ตามเวลาที่กำหนดหรือไม่สามารถเข้าร่วมนำเสนอในที่ประชุม ให้แจ้งฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้พิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัยเป็นท่านอื่นและส่งคืนเอกสารที่ได้รับหรือลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที

5.1.3 ให้ตรวจสอบชื่อโครงการวิจัยและคณะนักวิจัย หากมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) กับโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แจ้งฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้พิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัยเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับหรือลบข้อมูลโครงการวิจัยในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ทันที

5.1.4 ให้ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับ

5.1.5 ถ้าเอกสารที่ได้รับไม่ครบถ้วนหรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่จะประเมินหรือประเภทของโครงการวิจัย ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วน

5.2 การพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

5.2.1 **หลักสำคัญของการพิจารณา** คือ หลักจริยธรรมพื้นฐาน (Basic ethical principles) หมายถึง หลักจริยธรรมที่เกี่ยวกับการวิจัยที่มุ่งปกป้องสิทธิ สวัสดิภาพและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปฏิบัติอย่างยุติธรรมและด้วยความเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ หลักการของจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีจริยธรรม จากแนวปฏิบัติที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ได้แก่ กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code 1947) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (The Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) และแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The Council for International Organizations and Medical Sciences (CIOMS) guidelines) ครอบคลุมหลักการสำคัญที่ใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มี 11 ประเด็น ดังนี้

(1) **ความเคารพต่อสิทธิมนุษยชนและความเป็นมนุษย์ (Respect for human rights and dignity)** การวิจัยทุกขั้นตอนจะต้องดำเนินไปในวิถีทางที่เคารพต่อสิทธิมนุษยชน เคารพในเกียรติศักดิ์และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย สถาบันควรกำหนดให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนการดำเนินการวิจัย และกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมมีอำนาจในการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่องตลอดการวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 53 จาก 150 หน้า</p> |

(2) **ความซื่อสัตย์และโปร่งใส (honesty and transparency)** ผู้วิจัยมีความซื่อสัตย์และความโปร่งใสต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรพิจารณาการพิจารณา ทบทวนและรับรองโครงการวิจัยที่โปร่งใสและปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อน ควรกำหนดให้มีช่องทางการร้องเรียนสำหรับนักวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งมีกระบวนการสืบสวนข้อเท็จจริงที่โปร่งใส

(3) **ความเคารพในความเป็นอิสระของแต่ละบุคคล (respect individual autonomy)** ผู้วิจัยต้องถือว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยคืออิสระชน (autonomous individual) หมายความว่า เป็นผู้ที่สามารถใคร่ครวญเกี่ยวกับเป้าหมายของตนเอง และสามารถกระทำการเพื่อบรรลุเป้าหมายนั้น การเคารพในความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจึงหมายถึงการเปิดโอกาสให้เขา/เธอมีความคิดเห็นของตนเองตัดสินใจ และกระทำการตามที่เขา/เธอเห็นสมควร เว้นเสียแต่การกระทำนั้นจะก่อผลเสียกับบุคคลอื่นอย่างชัดเจน ผู้วิจัยจึงต้องไม่เข้าไปยุ่งเกี่ยวหรือแทรกแซงชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย เว้นเสียแต่จะได้รับความยินยอมจากเขา/เธอ การกระทำของนักวิจัยต้องแสดงว่ายอมรับและยืนยันความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัยตัวอย่างของการไม่เคารพความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การไม่ยอมรับการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย การปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่จำเป็นต่อการไตร่ตรองเพื่อตัดสินใจโดยไม่มีเหตุผลที่สมควรให้ทำเช่นนั้น

(4) **การขอความยินยอมโดยมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ (informed consent)** การวิจัยต้องมีการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้จะเข้าร่วมวิจัยต้องมีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับการวิจัยที่เขา/เธอจะเข้าไปเกี่ยวข้องมากพอ จะสามารถตัดสินใจได้อย่างสมเหตุสมผล ทั้งนี้ เป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่เพียงพอจะสร้างความรู้และความเข้าใจแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งดำเนินการขอความตกลงร่วม (assent) จากผู้เข้าร่วมการวิจัยในกรณีที่เป็น เช่น เด็ก หรือบุคคลที่มีความสามารถในการตัดสินใจพร้อมหรือไม่สมบูรณ์

กระบวนการและข้อมูลที่ให้ควรได้รับการออกแบบ เพื่อให้ผู้สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของการเข้าร่วมโครงการวิจัย และเพื่อตัดสินใจโดยมีข้อมูลรอบด้านว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ การออกแบบควรคำนึงถึงแง่มุมที่เกี่ยวข้องของการศึกษาวิจัย รวมทั้งผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และการใช้เทคโนโลยีในกระบวนการขอความยินยอม เพื่อเอื้อให้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ข้อมูลที่ให้ควรมีความชัดเจน กระชับ และรัดกุม เพื่อให้ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมหรือผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถเข้าใจได้

(5) **การปกป้องเฉพาะสำหรับบุคคลที่เปราะบาง (specific protection for vulnerable participants)** บุคคลเปราะบางจะไม่ถูกนำมาเข้าร่วมการวิจัย หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้ประโยชน์โดยตรง หรือหากการวิจัยมีความจำเป็นที่ต้องดำเนินการในกลุ่มเปราะบาง จะต้องมีการมาตรการปกป้องเป็นการเฉพาะ การวิจัยกับกลุ่มเปราะบางจะมีความชอบธรรม ก็ต่อเมื่อการวิจัยตอบสนองต่อปัญหาของคนกลุ่มนี้ และการวิจัยไม่สามารถดำเนินการในกลุ่มที่ไม่เปราะบางได้ นอกจากนี้กลุ่มนี้ควรได้รับประโยชน์จากความรู้การปฏิบัติ หรือการแทรกแซงอันเป็นผลมาจากการวิจัย

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 54 จาก 150 หน้า</p> |

(6) **การคำนึงถึงประโยชน์และสิทธิ (consideration of benefits and rights)** การวิจัยต้องคำนึงถึงประโยชน์และสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นลำดับแรก แม้ว่าวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยคือการก่อให้เกิดความรู้ใหม่ แต่เป้าหมายนี้ไม่สามารถมีความสำคัญเหนือกว่าสิทธิและผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

(7) **การลดความเสี่ยงและอันตราย (minimizing risk and harm)** การวิจัยต้องจัดการความเสี่ยงและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด (minimal risk) และเพิ่มประโยชน์ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้มากที่สุด (maximizing benefit) ควรมีการติดตามประเมินความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างต่อเนื่อง ควรชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและความไม่สะดวกที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้ากับผลประโยชน์ที่คาดหวังสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละรายและสังคม การวิจัยควรเริ่มต้นและดำเนินต่อไปเฉพาะเมื่อผลประโยชน์ที่คาดหวังนั้นเป็นเหตุเป็นผลกับความเสี่ยงที่ทราบและที่คาดการณ์ไว้เท่านั้น

(8) **การปกป้อง ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (privacy and confidentiality protection)** ความเป็นส่วนตัว หมายถึง การที่บุคคลเป็นผู้กำหนดเนื้อหา เวลา และสภาพการณ์ของการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคล (ด้านร่างกาย พฤติกรรม ความคิด ความรู้สึก) ของตนกับผู้อื่น การไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยการไม่เก็บข้อมูลที่ไม่จำเป็น เช่น อายุ โดยอาจเก็บข้อมูลเป็นช่วงอายุแทน ไม่เก็บข้อมูล (คำพูด การสังเกตพฤติกรรม) โดยไม่ได้รับอนุญาต ไม่สังเกต พฤติกรรม บันทึกภาพ บันทึกเสียง ในช่วงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการความเป็นส่วนตัว

นอกจากนี้ ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยการสุ่มตัวอย่างแบบอ้างอิงด้วยบุคคลและผู้เชี่ยวชาญ (snowball sampling) ก่อนที่บุคคลและผู้เชี่ยวชาญจะให้ชื่อบุคคลอื่น รวมทั้งวิธีการติดต่อแก่ผู้วิจัยได้หลังจากได้รับความยินยอมจากบุคคลนั้นแล้วเท่านั้น

ผู้วิจัยมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการรักษาความลับ คือ ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย การรักษาความลับเป็นข้อตกลงที่ผู้วิจัยแจ้งกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในช่วงของการขอความยินยอมในเรื่องต่อไปนี้เป็น บุคคลใดบ้างที่สามารถเข้าถึงข้อมูลการวิจัย วิธีและระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล การเพิกถอนการอนุญาตใช้ข้อมูล วิธีรายงานผลการวิจัย การนำผลการวิจัยไปใช้ การทำลายข้อมูลหลังการวิจัยสิ้นสุดลง

(9) **การแบ่งปันประโยชน์กับกลุ่มประชากรที่ด้อยโอกาส (benefit sharing with disadvantaged populations)** กลุ่มประชากรที่ด้อยโอกาสควรได้รับสิทธิในการเข้าร่วมการวิจัย หากจะเกิดประโยชน์กับคนกลุ่มนั้น รวมทั้งควรได้รับการจัดสรรผลประโยชน์จากกิจกรรมหรือผลการวิจัยด้วย

(10) **การยึดหลักความยุติธรรมในการกระจายประโยชน์และการแบกรับภาระการวิจัย (adherence to Justice principle in the distribution of benefits and burdens in research)** ความยุติธรรมในบริบทของการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การกระจายความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากการเข้าร่วมการวิจัย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยอย่างเป็นธรรม ความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมการวิจัยมีตั้งแต่ความไม่สะดวกสบายเล็กน้อย ความไม่สบายกาย ความไม่สบายใจจนถึงอันตรายต่อร่างกายและจิตใจ และไม่ควรมีบุคคลใด หรือกลุ่มใดที่ต้องแบกรับความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมการวิจัยมากกว่าบุคคลอื่น หรือกลุ่มอื่น โดยไม่ได้รับประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในสัดส่วนที่เป็นธรรม

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก</p> <p>Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 55 จาก 150 หน้า</p> |

(11) การเคารพและปกป้องสิ่งแวดล้อมและคนรุ่นต่อ ๆ ไป (respect and protect environment and future generations) คนรุ่นต่อ ๆ ไป หมายถึง ผู้ที่ไม่ได้มีชีวิตอยู่ในปัจจุบันแต่จะเกิดและมีชีวิตอยู่บนโลกนี้ในอนาคต คนรุ่นต่อ ๆ ไป หมายถึงรวมถึงบุคคล กลุ่ม และประชาชาติต่าง ๆ ซึ่งผู้วิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และเคารพสิทธิที่จะมี และได้รับการปกป้องสิทธิที่พึงมีพึงได้ในฐานะมนุษย์ อันได้แก่ สิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง สิทธิทางด้านเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม สิทธิที่จะอยู่ในสภาพแวดล้อมที่สะอาด ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และมีความยั่งยืน สิทธิที่จะพัฒนาตนเอง ไม่ถูกกีดกันเหยียดหยาม และมีสิทธิที่จะใช้ชีวิตอย่างสันติ

การวิจัยใด ๆ ที่ผู้วิจัยทำ จึงต้อง

- ไม่ก่อให้เกิด และ/หรือนำไปสู่ความสูญเสีย การทำลาย หรือการใช้ทรัพยากรที่จำเป็นต่อการมีชีวิตอยู่ของมนุษย์อย่างไม่คำนึงถึงผลกระทบในอนาคต
- ไม่ขัดความรับผิดชอบในการจัดการวิกฤตของปัจจุบันไปไว้ที่คนรุ่นต่อ ๆ ไป และ
- ไม่เห็นคุณค่าของชีวิตและสิทธิของคนรุ่นต่อ ๆ ไป น้อยกว่าคุณค่าของชีวิตและสิทธิของคนรุ่นปัจจุบัน

5.2.2 การประเมินเบื้องต้นเพื่อแยกประเภทการพิจารณา การประเมินเบื้องต้นสามารถแยกตามประเภทโครงการวิจัย ได้ดังนี้

(1) **โครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Full Board Review** กรรมการมีหลักเกณฑ์ในการแยกประเภทโครงการวิจัย ดังนี้

- พิจารณาว่ากิจกรรมดังกล่าวเป็นงานวิจัยหรือไม่
- พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเป็นการวิจัยในมนุษย์หรือไม่
- พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายโครงการวิจัยที่**ไม่ต้อง**ขอรับการพิจารณา

จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Full Board Review หากโครงการวิจัยมีลักษณะ ดังนี้

1) การวิจัยที่เก็บข้อมูลเกี่ยวกับคน แต่ข้อมูลที่เก็บนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงกลุ่มตัวอย่าง/ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ 2) เกิดความไม่สะดวกหรือเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย และ 3) ไม่เป็นการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง หรือประเด็นที่อ่อนไหวต่อการจะเกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

○ **งานวิจัยด้านการศึกษา** โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันหรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร สำหรับนักเรียนนักศึกษาปกติ และนักเรียนนักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ หรืองานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบันซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเป็นเปรียบเทียบคะแนนหรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปี ในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 56 จาก 150 หน้า</p> |

○ งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive/ diagnostic/ aptitude/achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเมื่อ

- การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ
- ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัยหรือบุคคลใด

เสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

○ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว) อย่างไม่อย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่ โดยการตอบสนองด้วยวาจา หรือการเขียนคำตอบ หรือการบันทึกเสียง หรือภาพเคลื่อนไหว ซึ่งผู้เข้ารับการวิจัยตกลงที่จะให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมการทดสอบหรือการเก็บข้อมูล และต้องมีเงื่อนไขอย่างน้อยหนึ่งข้อ ดังนี้

- การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ
- ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัยหรือบุคคลใด

เสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง ที่ทดสอบในช่วงเวลาสั้น ๆ ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย หรือส่งผลเสียต่อผู้เข้ารับการวิจัยในระยะยาว หรือไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ตัวอย่างของการวิจัยลักษณะนี้ได้แก่ การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียงรบกวน เป็นต้น

- งานวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครได้รับแจ้งล่วงหน้าแล้วว่าอาจมีการปกปิดหรือทำให้ไม่ทราบวัตถุประสงค์หรือวิธีการทดสอบที่แท้จริง และผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครตกลงใจที่จะเข้าร่วม

○ งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนแต่เป็นข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้

- ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อกับเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 57 จาก 150 หน้า</p> |

- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์ (ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561 หมวด 5 ระเบียบสุขภาพ)

- งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัยและเป็นไปตามหลักกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 มาตรา 24 (1) และมาตรา 26 (5) (ง))

- งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิของผู้อื่น และไม่ขัดกับ พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2560

○ งานวิจัยหรือโครงการสาธิตที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

○ งานวิจัยเกี่ยวกับบรรพชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และไม่มีส่วนประกอบของสารเคมีหรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม และส่วนประกอบมีปริมาณสารอาหารได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

○ โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้

- โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ

- โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ

- การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

- การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร

- โครงการวิจัยอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด

(2) **โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบ Expedited Review** ได้แก่ โครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยมีความเสี่ยงระดับไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด นั่นคือ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป รวมทั้งมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงนั้นอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่เป็นกรณีวิจัยในประเด็นอ่อนไหว หรือการศึกษาวิจัยในคนที่เป็นกลุ่มเปราะบางที่ต้องมีแนวทางการปกป้องเป็นพิเศษ ดังนี้

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 58 จาก 150 หน้า</p> |

- ครั้งต่อวัน
- โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก
 - การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน
 - หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ ไม่รวมสตรีมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง
 - โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพ โดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่
 - เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง
 - ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก
 - น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
 - รกที่ได้จากการทำคลอด
 - น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด
 - คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือก วิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐานการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
 - ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม
 - เยื่อชีวช่องปาก โดยการขูดเยื่อช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
 - เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย
 - เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization
 - โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูล โดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่
 - ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
 - Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
 - การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry และ smell test)
 - Magnetic Resonance Imaging (MRI)
 - Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 59 จาก 150 หน้า</p> |

- Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติ หรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing study
 - การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย
 - การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว
 - โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาแบบ Exemption Review แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้ว ไม่เข้าเกณฑ์ที่จะรับการพิจารณาแบบ Exemption Review แต่เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย จึงเห็นควรให้พิจารณาแบบ Expedited Review ได้
 - โครงการวิจัยอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด เช่น โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน ที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ และได้ดำเนินการไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการประเมินและรับรองผลการพิจารณาของคณะกรรมการนั้น ๆ

5.2.3 เนื้อหาสาระในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยในมนุษย์

- (1) เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ
- (2) แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ของระเบียบวิธีวิจัย ดังนี้
 - การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัย หรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่
 - จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ใช้ในการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติ หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการวิจัย ได้ถูกคัดออกจากเกณฑ์การคัดเลือกหรือไม่
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา เป็นต้น หากมีผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยผู้วิจัยจะต้อง

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 60 จาก 150 หน้า</p> |

อธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้ บุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัยหากการวิจัยนั้นหรือเป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น

- การนำผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากกรวิจัยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวก่อนเสร็จสิ้นการศึกษา (withdrawal of participant criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนที่จะหยุดการทดลองแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในเวลาที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถาวร

- จุดยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย (early termination of study criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (interim analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้

- การแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติหรือไม่
- วิธีการทดลองที่ใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกรบกวน หรือได้รับอันตรายโดยไม่จำเป็นหรือไม่ ผู้วิจัยซึ่งทำการทดลองให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะทำการวิจัยหรือไม่

- เครื่องมือวิธีทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ใครเป็นผู้ประเมินคุณภาพเครื่องมือ ผู้ประเมินคุณภาพเครื่องมือผู้ประเมินมีศักยภาพและความสามารถเพียงพอที่จะทำการประเมินผลหรือไม่ มีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interests) ที่จะเกิดขึ้นต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดลองหรือไม่

- วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งความพร้อมของเครื่องมือ และทีมวิจัยวิจัยด้วย

- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

(3) การดูแลและคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

- ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการวิจัย ใครเป็นผู้รับผิดชอบ (ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย รัฐบาล หรือ ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

- การชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
- การชดเชยในกรณีทุพพลภาพหรือเสียชีวิต
- ในกรณีที่มีค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรตรวจสอบไม่ให้มีจำนวนมากเกินไปจนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากครั้งสุดท้ายครั้งเดียวจะเป็นการบีบบังคับให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เข้าร่วมการทดลองจนเสร็จ ขัดกับหลักการที่สามารถให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ถอนตัวจากการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา

- ประโยชน์ที่ผู้เข้ารับการวิจัยจะได้รับหลังสิ้นสุดการวิจัย
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับทราบผลการวิจัยหรือไม่ อย่างไร

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 61 จาก 150 หน้า</p> |

- การตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผลประโยชน์ทางวิชาการ และทางสังคม

(4) การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

- วิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมหรือไม่
- เอกสารคำชี้แจงมีข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วน และพอเพียงต่อการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับ หรือเข้าร่วมด้วยความเกรงใจ ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยปราศจากโทษ

- แหล่งข้อมูลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องให้ที่อยู่และเบอร์ติดต่อโดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเบอร์โทรศัพท์กรณีฉุกเฉิน ตลอด 24 ชั่วโมง

- แหล่งข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ต้องระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

(5) การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- มีขั้นตอนใดของการวิจัย ตั้งแต่การขอความยินยอม จนกระทั่งสิ้นสุดโครงการวิจัย ที่อาจทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยรั่วไหลหรือไม่

- ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้และวิธีการทำลายข้อมูล

(6) กระบวนการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนทำ การทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้น กรณีดังนี้

- การวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัย อาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม ทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอมหรือการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ พิจารณาความเหมาะสมก่อน

- การวิจัยบางอย่าง ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้หากเข้าข่ายครบทุกกรณี ดังนี้

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- การยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย จะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิ และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และ
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 62 จาก 150 หน้า</p> |

- การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้น กรณีดังนี้
 - การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มากกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (no more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร และ
 - การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกอยู่ในภาวะ อันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

หมายเหตุ: ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะเป็นกรณีใด ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย มาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

- ขอความยินยอม (consent หรือ permission) บิดามารดา หรือผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย เพียงคนเดียวได้ในกรณี ดังนี้

- การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อเด็กหรือผู้เยาว์ไม่เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย
- การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อเด็กหรือผู้เยาว์**เกินกว่า**ความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีโอกาสเกิดประโยชน์โดยตรงต่อเด็กหรือผู้เยาว์
- เด็ก หรือผู้เยาว์ มีบิดาหรือมารดาเพียงคนเดียวเท่านั้น ที่ให้ความยินยอมได้ เช่น บิดา/มารดาคนใดคนหนึ่งเสียชีวิตแล้ว หรือ บิดา/มารดาคนใดคนหนึ่งไม่สามารถติดตามตัวได้ หรือ บิดา/มารดาคนใดคนหนึ่งเป็นบุคคลไร้ความสามารถตามกฎหมาย หรือบิดา/มารดาคนใดคนหนึ่งไม่มีสิทธิตามกฎหมายในการดูแลเด็กหรือผู้เยาว์นั้น

- ขอความยินยอม (consent หรือ permission) จากบิดามารดา หรือผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ทั้ง 2 คน กรณีที่การวิจัยนั้น**เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย** และไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อเด็ก แต่มีโอกาที่จะก่อให้เกิดความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อเด็กที่มีลักษณะเช่นเดียวกับเด็กในการวิจัยในอนาคต

- ขอความยินยอมตาม (assent) จากเด็กหรือผู้เยาว์ ดังนี้
 - การขอความยินยอมตามจากเด็กหรือผู้เยาว์ นั้นวิธีการขอและแสดงความยินยอมนั้นขึ้นกับอายุของผู้เยาว์ และระดับความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น
 - กรณีที่เป็นการวิจัยทางการแพทย์ในเด็กอายุ < 7 ปี ซึ่งไม่สามารถเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถพิจารณาให้ยกเว้นการขอความยินยอมตามจากเด็กได้ และเมื่อ

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 63 จาก 150 หน้า</p> |

เด็กมีอายุถึงเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดว่าต้องขอความยินยอมตามในระหว่างโครงการวิจัยยังดำเนินการต่อเนื่องอยู่ จะต้องขอความยินยอมตามจากเด็กเพิ่มเติมด้วย

- ขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์เพียงคนเดียวได้ ดังนี้
 - การวิจัยนั้นมีโอกาสเกิดประโยชน์โดยตรงต่อตัวหญิงมีครรภ์ **หรือ**
 - การวิจัยนั้นมีโอกาสเกิดประโยชน์โดยตรงต่อตัวหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์ **หรือ**
 - การวิจัยนั้นไม่มีประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์ แต่มีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และการวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อให้ได้ความรู้ที่สำคัญซึ่งไม่สามารถได้มาด้วยวิธีการอื่น

- ขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารกในครรภ์ ในกรณีที่การวิจัยนั้นมีโอกาสเกิดประโยชน์โดยตรงต่อทารกในครรภ์เท่านั้น (โดยไม่มีโอกาสเกิดประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์) เว้นแต่ว่าบิดาของทารกในครรภ์นั้นติดตามตัวไม่ได้ เป็นบุคคลไร้ความสามารถตามกฎหมายหรือการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืนกระทำชำเรา หรือการการร่วมประเวณีระหว่างพี่น้อง

- หญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสแล้วถือว่าบรรลุนิติภาวะ หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย

- การได้รับความยินยอม ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมายทุพพลภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

- การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม

5.2.4 มิติทางจริยธรรมของระเบียบวิธีวิจัย

สำหรับงานวิจัยที่จำเพาะกับแต่ละประเภทของระเบียบวิธีวิจัย จะมีประเด็นด้านจริยธรรมที่จำเพาะโดยอ้างอิงจากแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (สวรส. พ.ศ. 2567) ในแต่ละลักษณะของงานวิจัย มีประเด็นที่ควรให้ความสำคัญในการพิจารณาเพิ่มเติม ได้แก่

(1) การวิจัยทางมานุษยวิทยากายภาพและการวิจัยทางโบราณคดี (Research in physical anthropology and archaeological research)

- การขออนุญาต และดำเนินการตามระเบียบข้อบังคับในพื้นที่หรือประเทศที่ทำการวิจัย ซึ่งมีการขุดค้นและค้นพบหลักฐานซากศพ หรือโครงกระดูกมนุษย์ หรือได้รับความยินยอมจากสถาบันที่ผู้วิจัยได้ค้นพบ และเก็บตัวอย่างของโครงกระดูกมนุษย์

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 64 จาก 150 หน้า</p> |

- การมีความระมัดระวังในการควบคุมคุณภาพของกระบวนการวิจัย เพื่อลดความเสียหายต่อสุขภาพของมนุษย์ หรือโครงการควบคุมมนุษย์
- การมีส่วนร่วมกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย ตั้งแต่การเริ่มต้นศึกษาและให้ความเคารพและอาหารต่อมุมมองของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย
- การแจ้งให้ชุมชนท้องถิ่นทราบก่อนการดำเนินงานวิจัยใด ๆ
- การตระหนักและเคารพความเชื่อของท้องถิ่น หรือกลุ่มชาติพันธุ์ต่อแหล่งโบราณคดีและหลักฐานทางโบราณคดี ควรปรึกษาหารือว่ามีข้อปฏิบัติใดของชุมชนที่พึงปฏิบัติก่อนการดำเนินการขุดค้นทางโบราณคดี
- การวิจัยแหล่งโบราณคดีร่วมสมัย หรือแหล่งโบราณคดีที่มีความขัดแย้งทางศาสนา/การเมือง หรือมีผู้สืบทอดวัฒนธรรมดั้งเดิม ควรหารือและได้รับการยินยอมจากผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนการดำเนินการวิจัยใด ๆ
- ประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นมรดกวัฒนธรรมของชนพื้นเมือง กลุ่มชาติพันธุ์ และมนุษย์ในท้องถิ่น เช่น เพลง อาหาร ศิลปะ ทัศนกรรม ดนตรี ที่ถูกนำไปใช้ในการออกแบบ เพื่อสร้างมูลค่าเชิงพาณิชย์ จะต้องอ้างอิงและแจ้งที่มาของเจ้าของมรดกวัฒนธรรมในผลงานนั้น ๆ

(2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด และผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของ กระบวนการยุติธรรมทางเลือก (Criminological research)

- การแสดงเหตุผลในการเลือกทำวิจัยในประชากรกลุ่มนี้อย่างชัดเจน มีกระบวนการคัดเลือกอย่างเป็นธรรม ควรใช้กระบวนการขอความยินยอมที่เอื้อให้ประชากรกลุ่มนี้มีความเป็นอิสระในการตัดสินใจ ผู้วิจัยควรสื่อสารให้ประชากรกลุ่มนี้เข้าใจชัดเจน ในเรื่องวัตถุประสงค์ของการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย เน้นย้ำการมีส่วนร่วมโดยสมัครใจและมีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการวิจัยได้เมื่อต้องการ
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ ควรมีกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน หรือที่ปรึกษาที่มีพื้นฐานและประสบการณ์เกี่ยวกับผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด และผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก
- การคัดเลือกผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด หรือผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรมต่อทุกคน โดยไม่มีการแทรกแซงจากเจ้าหน้าที่เรือนจำหรือกลุ่มอื่น ๆ
- การดำเนินการวิจัยในเรือนจำ อาจเกิดข้อจำกัดในการวิจัยที่ผู้วิจัยจะไม่มีโอกาสได้เก็บข้อมูลโดยตรงกับผู้ต้องขัง เช่น การเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม การสัมภาษณ์เชิงลึกเนื่องจากในบางเรือนจำมีข้อจำกัดของความปลอดภัยของผู้วิจัย ดังนั้น ผู้วิจัยอาจจะไม่มีอิสระเพียงพอในการที่จะเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่ผู้วิจัยกำหนด ซึ่งจะเป็นข้อจำกัดของกระบวนการการวิจัยได้
- การพิจารณาผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย ที่เป็นเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในเรือนจำ จำเป็นต้องมีความระมัดระวังอย่างยิ่งเกี่ยวกับภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อสิ่งจูงใจ เพราะผู้ต้องขังเหล่านี้อาจจะรู้สึกได้ว่าการเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับสิทธิพิเศษบางอย่างในเรือนจำ

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 65 จาก 150 หน้า</p> |

- การพิจารณาปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ ซึ่งผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด หรือผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก อาจกลั้วผลสืบเนื่องจากเจ้าหน้าที่ราชทัณฑ์หรือเพื่อนในกลุ่มประชากรหากข้อมูลบางอย่างถูกเปิดเผย ดังนั้น ผู้วิจัยควรมีมาตรการเพื่อปกป้องตัวตนและข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม

(3) การวิจัยข้ามวัฒนธรรม (Cross-cultural research)

- ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของผู้วิจัยที่ต้องมีความฉับไวต่อวัฒนธรรมอย่างเข้มข้นและครอบคลุม

- การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นข้อกำหนดทางจริยธรรมขั้นพื้นฐานในการวิจัย อย่างไรก็ตามผู้วิจัยควรคำนึงถึงบรรทัดฐานและแนวปฏิบัติทางวัฒนธรรมที่แตกต่างกัน โดยต้องขออนุญาต (permission) จากชุมชนและขอความยินยอม (consent) จากบุคคลแต่ละคนด้วย

- ควรมีกรรมการที่มีประสบการณ์ หรือที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญข้ามวัฒนธรรมเข้าร่วมพิจารณา/ให้ความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(4) การวิจัยในเด็ก/เยาวชนในสถานศึกษา/บุคลากรในสถานศึกษา (School-based research)

- การขอความยินยอมจากโรงเรียน/สถานศึกษาและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกคนที่เกี่ยวข้อง (เช่น ครู ผู้อำนวยการโรงเรียน) รวมทั้งความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองของเด็ก และความยินยอมร่วมของเด็กแต่ละคน

- คุณสมบัติของผู้วิจัยที่ต้องมีประสบการณ์หรือได้รับการฝึกฝนอย่างเพียงพอในการทำงานกับเด็ก/เยาวชน และการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก/เยาวชน

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมีกรรมการที่มีประสบการณ์ หรือที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเด็ก/เยาวชน

- กรณีผู้วิจัยที่มีบทบาทเป็นทั้งผู้วิจัยและครูในโรงเรียน ต้องคำนึงถึงประเด็นผลประโยชน์ทับซ้อน อคติที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งความสัมพันธ์ระหว่างครูกับนักเรียนที่มีผลต่อความเปราะบางของนักเรียนได้

(5) การวิจัยแบบมีส่วนร่วมโดยชุมชน (Community-Based Participatory Research [CBPR])

- การที่ชุมชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัยได้เข้ามามีส่วนร่วมอย่างแท้จริงในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การเตรียมการและวางแผนการวิจัย

- การหาวิธีการจัดการเมื่อมีความไม่สมดุลอำนาจระหว่างผู้วิจัยและสมาชิกในชุมชน

- การจัดการความเป็นเจ้าของและควบคุมข้อมูลจากการวิจัยของผู้วิจัยและชุมชน

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก</p> <p>Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 66 จาก 150 หน้า</p> |

(6) การวิจัยชาติพันธุ์วรรณนา (Ethnographic research)

- การวิจัยเป็นการรวบรวมข้อมูลที่ละเอียดอ่อน และเป็นส่วนตัวเกี่ยวกับบุคคลและชุมชน ผู้วิจัยต้องมีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งรวมถึงการลบข้อมูลส่วนที่ระบุชื่อ การใช้นามแฝง การยกเว้นการลงนามในการขอความยินยอม เป็นต้น การรายงานการวิจัย ต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่ระบุตัวบุคคล ผู้วิจัยต้องพิจารณาวิธีการเผยแพร่ข้อมูลการวิจัยที่เหมาะสมเพื่อลดโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชน

(7) การวิจัยในโรงพยาบาล (Hospital-based research)

- การทำวิจัยในโรงพยาบาลโดยบุคลากรของโรงพยาบาล เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักกายภาพบำบัด นักสังคมสงเคราะห์ นักโภชนาการ เจ้าหน้าที่แผนกต่าง ๆ และทำการวิจัย ในผู้ป่วยและ/หรือญาติผู้ป่วย หรือบุคลากรในโรงพยาบาล จึงอาจมีประเด็นเรื่องความเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัย และให้การปกป้องคุ้มครองตามลักษณะความเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- การมีมาตรการที่เหมาะสมในการเข้าถึงข้อมูลส่วนตัว และความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นบุคลากร หรือผู้ป่วยในโรงพยาบาล

(8) การวิจัยทางจิตวิทยา จิตเวชศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ (Research in psychology, psychiatry, and behavioral science)

- การพิจารณาความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยคำนึงถึงระดับความเปราะบาง และความเจ็บป่วยทางกายและทางจิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- การมีมาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเฉพาะการวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหวหรือเสี่ยงต่อการถูกตีตรา

- การใช้วิธีการหลอกลวงสามารถใช้เมื่อจำเป็นตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น

- การวิจัยที่ใช้กระบวนการทางศิลปะเพื่อบำบัดแบบมีส่วนร่วม ควรคำนึงถึงการวิจัยในหัวข้อที่อ่อนไหว เช่น ความบอบช้ำทางจิตใจ การใช้สารเสพติด การฆ่าตัวตาย จำเป็นต้องพิจารณาอย่างรอบคอบถึงผลกระทบระยะยาว ที่อาจเกิดขึ้นต่อสุขภาพจิตและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว ผู้วิจัยควรมีทักษะในการสัมภาษณ์ ให้คำปรึกษา ช่วยเหลือผู้ร่วมวิจัยที่ถูกกระทำรุนแรง มีการประสานงานกับหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมายที่พร้อมจะให้ความช่วยเหลือ และมีประสบการณ์เกี่ยวกับปัญหาความรุนแรงในครอบครัว รวมทั้งมีพื้นความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

(9) การใช้การหลอกลวงและการวิจัยแบบปกปิด (Deception and covert research)

- งานวิจัยนี้จะกระทำได้ในกรณีที่มีการวิจัยนั้นมีประโยชน์ต่อสังคมอย่างมากและมีความจำเป็นต้องปิดบังหรือปกปิดข้อมูลบางส่วน เพื่อความสมบูรณ์ของงานวิจัย ทั้งนี้การวิจัยต้องมีความเสี่ยง

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 67 จาก 150 หน้า</p> |

ไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามการมีส่วนร่วมเพื่อสามารถเข้าใจโดยถ่องแท้ ถึงแม้จะละเว้นข้อมูลบางส่วนที่จำเป็นต้องปกปิด

- หลังจากเสร็จสิ้นการเก็บข้อมูลและก่อนการวิเคราะห์ข้อมูลผู้วิจัยต้องขอความยินยอมอีกครั้ง (re-consent) โดยแจ้งและเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยทั้งหมด รวมทั้งข้อมูลที่ละเว้นไว้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจอีกครั้งหนึ่งว่าจะยังคงยินยอมให้ใช้หรือให้ถอนข้อมูลที่ถูกลบไปแล้ว หลังจากได้รับรู้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยทั้งหมด

- กรณีการวิจัยแบบปกปิด (covert research) ผู้วิจัยต้องไม่รุกร้าความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากผู้เข้าร่วมการวิจัยทันทีที่เป็นไปได้ และหากไม่ได้รับความยินยอมผู้วิจัยจะต้องไม่นำข้อมูลที่ได้ก่อนหน้ามาเป็นส่วนหนึ่งในการศึกษา

(10) การวิจัยในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (Internet research)

- การประเมินความเป็นสาธารณะของข้อมูล เพื่อป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้เผยแพร่ข้อมูลบนระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ในกรณีที่ผู้วิจัยใช้ข้อมูลจากเว็บไซต์สาธารณะโดยไม่มีการติดต่อโดยตรงกับบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือผู้เผยแพร่ข้อมูล ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดการใช้งานเว็บไซต์ที่เผยแพร่อย่างเคร่งครัดและควรขออนุญาตจากเจ้าของเว็บไซต์ รวมถึงลงข้อความประกาศเจตนารมณ์ในการวิจัย

- การประเมินความเสี่ยงด้านความเป็นส่วนตัวของบุคคล ผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือผู้เผยแพร่ข้อมูล และลดความเสี่ยงเหล่านี้ให้เหลือไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ ควรมีมาตรการป้องกันความเป็นส่วนตัว เพื่อปกป้องการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลทั้งทางตรงและทางอ้อม อันอาจจะเกิดการอนุมานจากการเผยแพร่ข้อมูลหรือการเชื่อมโยงข้อมูล

- การขอความยินยอม โดยแจ้งให้บุคคลที่เผยแพร่ข้อมูลทราบถึงวัตถุประสงค์และบริบทของการนำข้อมูลข่าวสารไปใช้ในงานวิจัย รวมทั้งมาตรการและข้อจำกัดของการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยของข้อมูล ผู้วิจัยต้องไม่ใช่ข้อมูลหากได้รับการปฏิเสธจากบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือผู้เผยแพร่ข้อมูล

5.3 การส่งผลการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

5.3.1 กรรมการผู้พิจารณาทบทวนให้ความเห็นในประเด็นต่าง ๆ พร้อมแจ้งข้อคำถามหรือข้อแนะนำลงในแบบประเมิน

5.3.2 กรรมการผู้พิจารณาทบทวนลงนามและวันที่พิจารณา เมื่อประเมินเสร็จสิ้นลงในแบบประเมิน

5.3.3 กรรมการพิจารณาทบทวนส่งเอกสารและแบบประเมินทั้งหมดไปยังฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ภายในวันและช่องทางที่กำหนด

5.3.4 เจ้าหน้าที่บันทึกวันที่ได้รับผลการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ตามวันที่ได้รับทราบข้อมูล

| | | |
|---|--|-------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 04/02.0 |
| | บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures | หน้า 68 จาก 150 หน้า |

5.4 การรับผลการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการผู้ทบทวน
- 5.4.2 เจ้าหน้าที่บันทึกผลการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูล สถานะโครงการวิจัยให้เป็นปัจจุบัน
- 5.4.3 เจ้าหน้าที่แนบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.4.4 เจ้าหน้าที่เสนอผลการพิจารณาทบทวนและการประเมินโครงการวิจัย ให้เลขานุการพิจารณาภายใน 3 วันทำการ จากวันที่รับเอกสารจากกรรมการผู้พิจารณาทบทวนครบถ้วน
- 5.4.5 เลขานุการ ตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ

6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์ | ความหมาย |
|--|---|
| กระบวนการขอความยินยอม (informed consent process) | กระบวนการที่ใช้ในการขอความยินยอม จากผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วยผู้ขอความยินยอม เวลาที่ขอความยินยอม สถานที่ที่ขอความยินยอม และวิธีการขอความยินยอม ทั้งนี้เพื่อให้ผู้สนใจเข้าร่วมวิจัย มีการตัดสินใจอย่างอิสระในการเข้าร่วมการวิจัยโดยปราศจากการขู่บังคับ การกดดัน หรือภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธ จากผู้ขอความยินยอม เวลาที่ขอควรเป็นเวลาที่เหมาะสม โดยผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยไม่อยู่ในสภาวะที่ยึดกับกิจกรรมประจำวัน หรืออยู่ในภาวะเครียดหรือกังวล ซึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจอย่างรอบคอบ ส่วนสถานที่ที่ขอควรเป็นสถานที่ที่เงียบไม่อึกทึก บรรยากาศสบาย ๆ ไม่อึดอัดและมีความเป็นส่วนตัวเหมาะสมกับการสนทนาให้ข้อมูล และการซักถามข้อสงสัย ที่อาจจะเป็นความลับที่ผู้สนใจเข้าร่วมไม่ต้องการให้แพร่หลายในวงกว้าง ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย ควรได้รับการชี้แจงถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจ และมีเวลาพอเพียงในการตัดสินใจ การให้ความยินยอมอาจทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและวันที่ในเอกสารใบยินยอม หรือด้วยวาจา หรือด้วยการกระทำที่บ่งบอกว่าเป็นการยินยอม |
| การรักษาความลับ (confidentiality) | พันธกรณีที่จะต้องปกป้องคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่เปิดเผยหรือเผยแพร่ แบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย ต่อบุคคลหรือองค์กรที่ไม่มีอำนาจหน้าที่เว้นเสียแต่จะได้รับอนุญาตโดยถูกต้องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือในกรณีที่ต้องกระทำตามที่กฎหมายกำหนด |

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก</p> <p>Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 69 จาก 150 หน้า</p> |

| คำศัพท์ | ความหมาย |
|---|--|
| การวิจัยแบบปกปิด (covert research) | การที่ผู้วิจัยไม่ได้แจ้งผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าตนเอง กำลังถูกสังเกตการณ์ เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจเปลี่ยนพฤติกรรมหากรู้ว่าพฤติกรรมของตนกำลังถูกสังเกต บันทึก |
| การวิจัยหลอกลวง (deception research) | การที่ผู้วิจัยใช้การโกหก หรือหลอกลวงผู้เข้าร่วมการวิจัยในพื้นที่วิจัยอย่างมีเจตนา เพื่อปกปิดวัตถุประสงค์ที่แท้จริงของการศึกษา |
| ความเป็นส่วนตัว (privacy) | สภาพที่บุคคล กลุ่ม หรือองค์กร จะไม่ถูกรบกวน หรือล่วงล้ำโดยบุคคลอื่น และสาธารณะ ทั้งในด้านกายภาพและข้อมูลส่วนบุคคล |
| ความตกลงร่วม (assent) | ความตกลงร่วมของผู้เยาว์ หรือบุคคลที่มีความสามารถในการตัดสินใจพร้อม หรือไม่สมบูรณ์ ต้องกระทำควบคู่กับการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม |
| ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (valid informed consent) | การให้ความยินยอมหลังจากได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน มีความเข้าใจ ข้อมูลอย่างแท้จริง มีการตัดสินใจโดยอิสระในการเข้าร่วมวิจัย โดยปราศจากการขู่บังคับ การล่อลวง การกดดัน หรือภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อผู้ที่มีอิทธิพลเหนือกว่า |
| ความเสี่ยง (risk) | ความน่าจะเป็นที่เหตุการณ์ หรือผลลัพธ์ไม่พึงประสงค์จะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัยภายในช่วงเวลาที่กำหนด โดยอาจเกิดต่อบุคคลรอบครัว กลุ่มคน ชุมชน องค์กร หรือสังคมที่เกี่ยวข้อง |
| ความเสี่ยงต่ำสุด (minimal risk) | ความน่าจะเป็นและขนาดของเหตุการณ์ หรือผลลัพธ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย และมีลักษณะไม่มากเกินไปเกินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างกระทำการตรวจหรือทดสอบทางร่างกาย หรือการกระทำทางจิตวิทยา โดยทั่วไป |
| บุคคลเปราะบาง (vulnerable participant) | บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะบางอย่าง หรือหลายอย่างร่วมกันที่ส่งผลให้บุคคล หรือกลุ่มบุคคลเหล่านี้ขาดหรืออ่อนอ่อนความเป็นอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วม หรือปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ อาจแสดงความต้องการที่แท้จริงของตนเองได้ หรือต้องตัดสินใจภายใต้ภาวะบีบบังคับกดดัน (coercion) หรือภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อสิ่งจูงใจ (undue Inducement) หรือ ภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อผู้ที่มีอิทธิพลเหนือกว่า (undue influence) ในการเข้า |

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 04/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก</p> <p>Initial Review Procedures</p> | <p>หน้า 70 จาก 150 หน้า</p> |

| คำศัพท์ | ความหมาย |
|--|--|
| | <p>ร่วมการวิจัย ทำให้เพิ่มโอกาสการเกิดอันตรายต่อร่างกายจิตใจและสังคม รวมทั้งมีโอกาสเพิ่มขึ้นที่จะถูกลอกกลวง ถูกลวงละเมิดความเป็นส่วนตัวและความลับถูกเปิดเผย หรืออาจมีความสามารถ หรือมีอิสระอย่างจำกัดในการให้ความยินยอม หรือปฏิเสธการให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย ทำให้อาจมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่ออันตรายหรือการแสวงหาผลประโยชน์เมื่อเข้าร่วมในการวิจัย เช่น กลุ่มคนที่อยู่ใต้บังคับบัญชาของผู้วิจัย กลุ่มเด็กและเยาวชน กลุ่มผู้ต้องขัง กลุ่มเด็กเยาวชนที่กระทำผิด กลุ่มผู้ถูกคุมประพฤติ กลุ่มคนที่มีฐานะหรือการศึกษาจำกัด กลุ่มแรงงานต่างด้าว หรือผู้ที่มีปัญหาบกพร่องทางสติปัญญา</p> |
| <p>ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest: COI)</p> | <p>ผลประโยชน์ทับซ้อนเกิดขึ้น เมื่อผลประโยชน์ส่วนตนของบุคคล และหรือองค์กรขัดแย้งกับผลประโยชน์สาธารณะ ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจมีอิทธิพลและผลกระทบต่อการวิจัย ตั้งแต่ขั้นตอนการเลือกคำถามการออกแบบวิธีวิจัย วิธีการคัดเลือกและการคงอยู่ของผู้เข้าร่วมการวิจัยการแปลผล การตีพิมพ์ รวมถึงการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัย</p> |
| <p>ผู้เข้าร่วมการวิจัย (research participant)</p> | <p>บุคคลที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย ได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย และสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย</p> |

| | | |
|---|--|-------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 04/02.0 |
| | บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures | หน้า 71 จาก 150 หน้า |

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์.

7.2 World Health Organization. (2011). Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. WHO Press. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948>

7.3 World Health Organization. (2023). WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants: User guide. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240080713>

8. ภาคผนวก

- AF 04-01/02.0 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับคณะกรรมการ)
- AF 04-02/02.0 แบบประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับตัวแทนภาคประชาชน)
- AF 04-03/02.0 แบบรายงานสรุปผลการตรวจจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับฝ่ายเลขานุการ)

9. ประวัติการแก้ไข

| | ฉบับที่ 1.0 | ฉบับที่ 2.0 |
|----------------------|---|--|
| เตรียมโดย | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| เหตุผลของการปรับปรุง | - | <ul style="list-style-type: none"> - รวบรวมรายละเอียดของวิธีดำเนินงานมาตรฐานในบทที่ 8-12 ไว้ด้วยกัน เพื่อความกระชับ ชัดเจน เข้าใจง่าย - ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยน - เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานคณะกรรมการ |
| รายละเอียดการแก้ไข | - | <ul style="list-style-type: none"> - กำหนดหัวข้อในการทบทวน การประเมิน คุณประโยชน์และความเสี่ยง กระบวนการเข้าร่วมการวิจัย การให้ความยินยอม การทบทวนผู้วิจัย และการทบทวนบทบาทของชุมชน - เพิ่มรายละเอียดของการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นธรรม |

| | | |
|---|--|-------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 04/02.0 |
| | บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures | หน้า 72 จาก 150 หน้า |

| | ฉบับที่ 1.0 | ฉบับที่ 2.0 |
|---------------|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม: ปรับปรุงหัวข้อและรายละเอียดเอกสารข้อมูลและ ขอความยินยอม - เพิ่มการขอความยินยอมเฉพาะกรณี: การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม การยกเว้นการลงลายมือชื่อให้ความยินยอม การขอความยินยอมซ้ำ การปิดบังข้อมูลบางส่วน |
| ทบทวนโดย | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| รับรองโดย | ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ | ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| อนุมัติโดย | อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ | อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| วันที่อนุมัติ | 11 เมษายน 2566 | 16 มกราคม 2569 |