



Handbook of the National Policy and Ethical Guidelines for Research Involving Humans

คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรม
สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

22 October 2024

22 ตุลาคม พ.ศ. 2567

Disclaimer

ข้อจำกัดความรับผิดชอบ

This document contains content presented in two languages: English and Thai. Though efforts have been made to ensure accuracy and clarity in both languages, the Thai language version shall take precedence as the authoritative text. Should any discrepancy or ambiguity arise, please refer to the Thai language version as the primary reference for understanding and interpreting the content of this document.

เอกสารนี้มีเนื้อหาที่นำเสนอในสองภาษา ได้แก่ ภาษาอังกฤษและภาษาไทย แม้ว่าจะมีความพยายามเพื่อให้มั่นใจว่าทั้งสองภาษา มีความถูกต้องและชัดเจน แต่ให้ใช้ฉบับภาษาไทยเป็นข้อความที่เชื่อถือได้ก่อน หากเกิดความคลาดเคลื่อนหรือความกำกวม ให้อิงเนื้อหาภาษาไทยเป็นภาษาหลักในการทำความเข้าใจและการตีความเนื้อหาของเอกสารนี้

Preface

คำปรารภ

Research involving humans is an important step in developing knowledge to understand the nature of diseases or health conditions, as well as human behaviors and phenomena. While it is crucial for improving the quality of human life, research involving humans must adhere to ethical principles in order to gain international acceptance.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นขั้นตอนที่สำคัญในการสร้างองค์ความรู้ในการทำความเข้าใจธรรมชาติของโรคหรือภาวะสุขภาพ รวมไปถึงพฤติกรรมของมนุษย์และปรากฏการณ์ต่าง ๆ แม้ว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการทำให้คุณภาพชีวิตของมนุษย์ดีขึ้น แต่ก็ต้องเป็นไปตามหลักจริยธรรมเพื่อให้ได้รับการยอมรับในระดับสากล

It is essential to cultivate knowledge and understanding of human research ethics and its applications among personnel and agencies engaged in research involving humans. This can be done through various formats and activities, such as organizing training courses on human research ethics and good clinical research practices. Furthermore, defining the key roles and responsibilities of stakeholders in alignment with the context of Thailand will facilitate harmonization among the involved parties.

การปลูกฝังความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และการประยุกต์ใช้แก่บุคลากรและหน่วยงานที่มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง โดยสามารถกระทำผ่านรูปแบบและกิจกรรมต่าง ๆ เช่น การจัดหลักสูตรอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี นอกจากนี้ การกำหนดบทบาทและหน้าที่รับผิดชอบหลักของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียให้สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทยจะช่วยอำนวยความสะดวกในการประสานกันระหว่างฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

The National Policy on Ethics Oversight for Research Involving Humans, along with its handbook, is therefore established for stakeholders to apply and implement. Hopefully, this will help promote and support the country's research to meet international standards, ensuring the appropriate protection of the rights, safety, and well-being of participants.

นโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตลอดจนคู่มือนโยบายแห่งชาติฯ จึงได้ถูกจัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนำไปประยุกต์ใช้และนำไปปฏิบัติ อันหวังว่าจะช่วยส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยของประเทศให้ทัดเทียมมาตรฐานสากล และให้มั่นใจถึงการปกป้องคุ้มครองสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม

This handbook of national policy and ethical guidelines is designed to cover various types of research involving humans, aligning with international ethical guidelines and regulations, while also considering the laws and regulations of Thailand. It sets minimum standards and takes into account the research settings of Thailand. Therefore, it is hoped that this handbook will facilitate stakeholders involved, whether they are researchers, research ethics committees, institutions, or sponsors, in conducting their research operations ethically and to the same standard in a concrete manner.

Handbook of the National Policy and Ethical Guidelines for Research Involving Humans

คู่มือนโยบายแห่งชาติ และแนวทางด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

คู่มือนโยบายแห่งชาติ และแนวทางด้านจริยธรรมฉบับนี้ได้รับการออกแบบให้ครอบคลุมการวิจัยประเภทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีความสอดคล้องกับแนวทางและกฎระเบียบด้านจริยธรรมสากล พร้อมทั้งคำนึงถึงกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศไทย โดยกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำพร้อมทั้งคำนึงถึงบริบทการวิจัยของประเทศไทย จึงหวังว่าคู่มือฉบับนี้จะมีส่วนช่วยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบัน หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ในการใช้ประกอบการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและเป็นมาตรฐานเดียวกันอย่างเป็นทางการ

National Research Council of Thailand (NRCT)

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

Preparation of the National Policy and Ethical Guidelines for Research Involving Humans

การจัดทำนโยบายแห่งชาติ และแนวทางด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

The preparation of this national policy and ethical guidelines commences with the appointment of a working group composed of experts possessing experience and knowledge in the field of human research ethics. The policy was prepared with consideration of well-accepted or widely recognized international and national ethical guidelines and regulations, applicable laws, as well as the context of research involving humans in Thailand.

การจัดทำนโยบายแห่งชาติและแนวทางด้านจริยธรรมฉบับนี้เริ่มด้วยการแต่งตั้งคณะทำงาน ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์และความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นโยบายฉบับนี้จัดทำขึ้นโดยคำนึงถึงแนวทางจริยธรรมและกฎระเบียบทั้งในระดับสากลและระดับชาติที่เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง กฎหมายที่บังคับใช้ ตลอดจนบริบทของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย

The working group has gathered documents for preparation, including:

คณะทำงานได้รวบรวมเอกสารสำหรับการจัดทำ ซึ่งประกอบด้วย

- (1) Ethical principles and international ethical guidelines, such as the Belmont Report by the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1978), Handbook for Good Clinical Practice (GCP): Guidance of Implementation (World Health Organization (WHO) 2005), Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (United Nations Educational, Scientific, and Cultural Organization (UNESCO) 2005), Standards and Operational Guidelines for Ethical Review of Health-related Research with Human Participants (WHO 2011), Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (World Medical Association (WMA) 2013), International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) 2016), and ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) 2016); หลักจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสากล เช่น Belmont Report โดย National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (ค.ศ. 1978) คู่มือสำหรับการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี : คำแนะนำในการนำไปปฏิบัติ (องค์การอนามัยโลก ค.ศ. 2005) Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (องค์การการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ ค.ศ. 2005) Standards and Operational Guidelines for Ethical Review of Health-related Research with Human Participants (องค์การอนามัยโลก ค.ศ. 2011) Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (แพทยสมาคมโลก ค.ศ. 2013) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) ค.ศ. 2016) และ ICH Harmonised Guideline, Integrated

Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ค.ศ. 2016)

- (2) Policies, guidelines, and regulations of research involving humans in the United States and other countries, such as U.S. Code of Federal Regulations: Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects, Tri-Council Policy Statement, Ethical Conduct for Research Involving Humans of the Canadian Institutes of Health Research Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada Social Sciences and Humanities Research Council (2018), and National Statement on Ethical Conduct in Human Research of the National Health and Medical Research Council Australian Research Council Universities Australia (2018);

นโยบาย แนวทาง และกฎระเบียบของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในสหรัฐอเมริกาและประเทศอื่น ๆ เช่น U.S. Code of Federal Regulations: Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects คำแถลงสามสภาเรื่อง Ethical Conduct for Research Involving Humans of the Canadian Institutes of Health Research Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada Social Sciences and Humanities Research Council (ค.ศ. 2018) และคำแถลงแห่งชาติเรื่อง Ethical Conduct in Human Research of the National Health and Medical Research Council Australian Research Council Universities Australia (ค.ศ. 2018)

- (3) Ethical guidelines, laws, and regulations in Thailand, such as Ethical Guidelines for Research on Human Subject in Thailand (Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2007), Ethical Guidelines for Research in Children (FERCIT 2015), and applicable laws and regulations; and

แนวทางจริยธรรม กฎหมาย และกฎระเบียบในประเทศไทย เช่น แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก (ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2558) และกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ และ

- (4) Other relevant documents, including WHO Tool for Benchmarking Ethics Oversight of Health-related Research Involving Human Participants (WHO 2023).

เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ รวมถึง WHO Tool for Benchmarking Ethics Oversight of Health-related Research Involving Human Participants (องค์การอนามัยโลก ค.ศ. 2023)

The working group conducted an analysis of several ethical guidelines and regulations, considering both their writing style and content, and used them as a source of inspiration when drafting the National Policy. The working group has structured a writing format by specifying the issues and organizing them based on ethical principles and considerations, resulting in a total of 22 chapters. For each chapter, the working group drafted key statements emphasizing the roles and responsibilities of stakeholders involved, including researchers, research ethics committees, institutions, and sponsors. This enables them to apply the statements within their respective contexts and establish a comprehensive policy suitable for research involving humans in Thailand. The contents of each chapter, drafted by the working group member, were presented at working group meetings for discussion and correction to ensure their correctness and alignment with international guidelines and the local Thai context. The content framework of the national policy and ethical guidelines focuses on

classic activities of research involving humans. As a result, some specific topics, such as research on herbal products or medical device research, were not included in this handbook due to the presence of distinct regulations and highly detailed requirements.

คณะทำงานได้ทำการวิเคราะห์แนวทางจริยธรรมและกฎระเบียบหลายฉบับ โดยพิจารณาทั้งรูปแบบการเขียนและเนื้อหา และใช้เป็นแรงบันดาลใจในการร่างนโยบายแห่งชาติฯ คณะทำงานได้วางโครงสร้างรูปแบบการเขียนโดยระบุประเด็นและเรียบเรียงประเด็นเหล่านี้โดยอิงจากหลักจริยธรรมและข้อพิจารณา นำไปสู่เนื้อหาทั้งหมด 22 บท ในแต่ละบท คณะทำงานได้ร่างคำแถลงหลักโดยเน้นบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบัน และผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อช่วยให้พวกเขาสามารถนำคำแถลงไปประยุกต์ใช้ภายใต้บริบทของตน และกำหนดนโยบายที่ครอบคลุมและเหมาะสมสำหรับบริบทการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย กรอบเนื้อหาของแต่ละบทที่ร่างโดยคณะทำงานถูกนำเสนอในที่ประชุมคณะทำงานเพื่อหารือและปรับแก้ไขให้ถูกต้องและสอดคล้องกับแนวทางสากลและบริบทท้องถิ่นของไทย กรอบเนื้อหาของนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรมมุ่งเน้นไปที่กิจกรรมทั่วไปของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ด้วยเหตุนี้ หัวข้อจำเพาะบางหัวข้อ เช่น การวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการวิจัยเครื่องมือแพทย์ จึงไม่ถูกรวมอยู่ในคู่มือฉบับนี้ เนื่องจากมีกฎระเบียบที่แตกต่างและข้อกำหนดที่มีรายละเอียดเฉพาะ

In drafting the content in each chapter, the working group also used other ethical guideline documents related to that chapter as a reference to assist in their writing, such as Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Volume I (Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission 2001) for the content in chapter 12, vulnerable individuals and groups requiring additional safeguards. The working group also reviewed the content of new or recently revised guidelines, such as Clinical Research in Resource-Limited Settings, A Consensus by a CIOMS Working Group (CIOMS 2021), and ICH E6(R3) Guideline on Good Clinical Practice (GCP) Step 2b (ICH 2023), taking them into consideration during the writing process.

ในการร่างเนื้อหาในแต่ละบท คณะทำงานใช้เอกสารแนวทางจริยธรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับบทนั้น ๆ ในการอ้างอิงร่วมด้วย เพื่อช่วยในการเขียน เช่น Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Volume I (รายงานและข้อเสนอแนะของ National Bioethics Advisory Commission ค.ศ. 2001) สำหรับเนื้อหาในบทที่ 12 บุคคลและกลุ่มเปราะบางที่จำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม นอกจากนี้ คณะทำงานได้ทบทวนเนื้อหาของแนวทางใหม่หรือที่ได้รับการปรับปรุงในเร็ว ๆ นี้ เช่น Clinical Research in Resource-Limited Settings, A Consensus by a CIOMS Working Group (CIOMS ค.ศ. 2021) และ ICH E6(R3) Guideline on Good Clinical Practice (GCP) Step 2b (ICH ค.ศ. 2023) โดยนำมาพิจารณาในระหว่างกระบวนการเขียน

The drafted version of this national policy's handbook underwent a review process, wherein specific feedback was sought from 37 experts representing roles in five sectors:

คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ ฉบับร่างได้ผ่านกระบวนการทบทวน โดยขอความคิดเห็นจำเพาะจากผู้เชี่ยวชาญ 37 คน ที่เป็นตัวแทนของบทบาทต่าง ๆ ใน 5 ภาคส่วน ดังนี้

(1) Representatives from universities or institutions;

ตัวแทนจากมหาวิทยาลัยหรือสถาบัน

- (2) Representatives from research ethics committees that have received quality certification according to the Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) or National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST) standards, including FERCIT representatives;

ตัวแทนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) หรือมาตรฐานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (NECAST) รวมถึงตัวแทนจากชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนไทย (FERCIT)

- (3) Representatives from agencies that act as sponsors;

ตัวแทนจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัย

- (4) Representatives from the Thai Food and Drug Administration (FDA) or regulatory agencies at the national level responsible for overseeing research involving humans; and

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยงานกำกับดูแลระดับชาติที่รับผิดชอบกำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์; และ

- (5) Representatives from communities or participants.

ตัวแทนจากชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

Subsequently, the working group refined the draft of the national policy and ethical guidelines and presented it to various stakeholders during public hearings. The draft was also made available on the National Research Council of Thailand (NRCT) website for public comments. The working group gathered the comments and made further revisions to produce a final version.

ต่อมาคณะทำงานได้ปรับปรุงนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรมฉบับร่างและนำเสนอต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ ในระหว่างการประชาพิจารณ์ โดยเอกสารฉบับร่างได้ถูกเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เพื่อรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณชน คณะทำงานได้รวบรวมความคิดเห็นและทำการปรับแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อนำไปสู่ฉบับสุดท้าย

Table of Contents

สารบัญ

Disclaimer	2
คำสงวนสิทธิ์	
Preface	3
คำปรารภ	
Preparation of the National Policy and Ethical Guidelines for Research Involving Humans	5
การจัดทำนโยบายแห่งชาติ และแนวทางด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	
Table of Contents	9
สารบัญ	
Chapter 1: Purpose, Scope & Application	12
บทที่ 1 : วัตถุประสงค์ ขอบเขต และการประยุกต์ใช้	
Chapter 2: Glossary	15
บทที่ 2 : อภิธานศัพท์	
Chapter 3: Policy Statements	34
บทที่ 3 : คำแถลงนโยบาย	
Chapter 4: Ethical Principles	36
บทที่ 4 : หลักจริยธรรม	
Chapter 5: Scientific Value & Social Value	38
บทที่ 5 : คุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคม	
Chapter 6: Risk & Benefit Assessment	41
บทที่ 6 : การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์	
Chapter 7: Selection of Participants	45
บทที่ 7 : การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย	
Chapter 8: Recruitment of Participants	47
บทที่ 8 : การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย	

Chapter 9: Informed Consent	51
บทที่ 9 : การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว	
Chapter 10: Privacy & Confidentiality	67
บทที่ 10 : ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ	
Chapter 11: Safety Monitoring & Reporting	71
บทที่ 11 : การติดตามและรายงานความปลอดภัย	
Chapter 12: Vulnerable Individuals and Groups Requiring Additional Safeguards	75
บทที่ 12 : บุคคลและกลุ่มเปราะบางที่จำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม	
Chapter 13: Community Considerations	80
บทที่ 13 : ข้อพิจารณาของชุมชน	
Chapter 14: Payment & Compensation	86
บทที่ 14 : การจ่ายเงินและค่าชดเชย	
Chapter 15: Governance of Research	90
บทที่ 15 : การกำกับดูแลการวิจัย	
Chapter 16: Social Sciences Research	112
บทที่ 16 : การวิจัยทางสังคมศาสตร์	
Chapter 17: Research Involving Human Biological Materials	118
บทที่ 17 : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์	
Chapter 18: Research Involving Genomic or Multi-Omics Approaches	126
บทที่ 18 : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแนวทางจีโนมิกหรือมัลติโอมิกส์	
Chapter 19: Artificial Intelligence Research	130
บทที่ 19 : การวิจัยปัญญาประดิษฐ์	
Chapter 20: Research Involving Children	134
บทที่ 20 : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก	
Chapter 21: Research Involving Women of Childbearing Potential, Pregnant Women & Breastfeeding Women	139

บทที่ 21 : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์ สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร

Chapter 22: Research during a Public Health Emergency 143

บทที่ 22 : การวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข

Annex 1: Written Procedures for Research Ethics Committees 147

ภาคผนวก 1 : วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

Annex 2: Working Group of the National Policy 150

ภาคผนวก 2 : คณะทำงานร่างนโยบายแห่งชาติ

Annex 3: Expert Panel 152

ภาคผนวก 3 : คณะผู้ทรงคุณวุฒิ

Chapter 1

บทที่ 1

Purpose, Scope & Application

วัตถุประสงค์ ขอบเขต และการประยุกต์ใช้

Introduction

บทนำ

Research involving humans is essential for advancing knowledge and enhancing our understanding of diseases, health conditions, human behaviors, and related phenomena. It refers to any activities defined as research that either (a) involve individuals directly to obtain, use, study, and/or analyze their data and/or biological materials, or (b) involve the acquisition, use, study, analysis, and/or generation of identifiable private information and/or identifiable biological materials for research purposes. To gain both national and international acceptance, this research must be grounded in a robust ethical framework rooted in the fundamental principles of respect for persons, beneficence, and justice. Such a framework not only protects the rights, safety, and well-being of participants but also fosters public trust in research. In 2023, the World Health Organization disseminated key indicators for benchmarking ethics oversight of research involving humans. Among these, legal provisions in the form of regulations or guidelines are indicated. Therefore, there is a need to establish a national policy to oversee research involving humans in Thailand.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีความสำคัญต่อการพัฒนาองค์ความรู้และเพิ่มความเข้าใจเกี่ยวกับโรค ภาวะสุขภาพ พฤติกรรมของมนุษย์ และปรากฏการณ์ที่เกี่ยวข้อง โดยการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายถึง การวิจัยที่ (ก) เกี่ยวข้องกับบุคคลโดยตรงเพื่อให้ได้มา ใช้ ศึกษา และ/หรือวิเคราะห์ข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพ หรือ (ข) เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนตัวและ/หรือวัสดุชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ โดยอาจเป็นการได้มา ใช้ ศึกษา วิเคราะห์ และ/หรือสร้างขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้เป็นที่ยอมรับทั้งในระดับชาติและระดับสากล การวิจัยดังกล่าวต้องตั้งอยู่บนกรอบจริยธรรมที่เข้มแข็ง มีรากฐานจากหลักการพื้นฐานของการเคารพบุคคล หลักคุณประโยชน์ และหลักยุติธรรม กรอบจริยธรรมดังกล่าวไม่เพียงแต่คุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ยังส่งเสริมความไว้วางใจของสาธารณชนในการวิจัยด้วย ในปี พ.ศ. 2566 องค์การอนามัยโลกได้เผยแพร่ตัวชี้วัดหลักเพื่อเปรียบเทียบการกำกับดูแลด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และหนึ่งในตัวชี้วัดคือการมีข้อกำหนดทางกฎหมายในรูปของกฎระเบียบหรือแนวทางปฏิบัติ จึงจำเป็นต้องมีการกำหนดนโยบายแห่งชาติเพื่อกำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย

1.1 Purpose

วัตถุประสงค์

The purposes of this National Policy are:

นโยบายแห่งชาติฯ ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. To facilitate the progress of research involving humans while ensuring that the rights, safety, and well-being of participants are adequately protected;

ส่งเสริมความก้าวหน้าของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และคงไว้ซึ่งความมั่นใจในการคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. To provide a unified standard for the ethical conduct of research involving humans in Thailand; and
จัดให้มีมาตรฐานเดียวกันในการดำเนินการด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย และ
3. To foster public trust in the research process within the research community.
ส่งเสริมความไว้วางใจของสาธารณชนในกระบวนการวิจัยภายในประชาคมวิจัย

1.2 Scope & Application

ขอบเขตและการประยุกต์ใช้

This National Policy applies to all research involving humans in Thailand to the extent reasonably possible. The ethical principles and considerations of research involving humans are the primary focus of the policy, which covers the design, review, conduct, and other activities related to such research. In each chapter, multiple articles are formulated to provide a principle or guidance or, in some cases, to set out specific requirements that stakeholders can apply to ensure the ethical conduct of research involving humans in Thailand. This National Policy does not encompass all aspects of ethical considerations related to research involving humans, nor does it always offer definitive guidance. Its use requires interpretation and application to specific circumstances, as appropriate. When necessary, stakeholders may need to draw on other ethical guidelines and/or regulations, or local cultural norms to clarify ethical obligations in specific contexts.

นโยบายแห่งชาติ ฉบับนี้ประยุกต์ใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกประเภทในประเทศไทยในขอบเขตเท่าที่เป็นไปได้ อย่างสมเหตุสมผล โดยเน้นหลักจริยธรรมและข้อพิจารณาของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งครอบคลุมถึงการออกแบบ การ ทบทวน การดำเนินการ และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยดังกล่าว ในแต่ละบทจะมีข้อความหลายข้อ เพื่อให้หลักการ หรือคำแนะนำ หรือในบางกรณี เพื่อกำหนดข้อกำหนดจำเพาะให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนำไปประยุกต์ใช้เพื่อให้มั่นใจในการ ดำเนินการอย่างมีจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย นโยบายแห่งชาติ ฉบับนี้ไม่ได้ครอบคลุมทุก แง่มุมของข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และไม่ได้เป็นคำแนะนำขั้นสุดท้ายเสมอไป การนำไปใช้ต้องอาศัยการตีความและประยุกต์ใช้กับสถานการณ์จำเพาะตามความเหมาะสม ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอาจจำเป็นต้อง ใช้แนวทางจริยธรรมและ/หรือกฎระเบียบอื่น ๆ หรือบรรทัดฐานทางวัฒนธรรมท้องถิ่นเพื่อชี้แจงข้อผูกพันทางจริยธรรมใน บริบทจำเพาะ

The glossary section is intended to provide definitions of terms used solely for the purpose of this National Policy. Specific provisions are categorized according to their level of obligation or recommendation using the terms “must,” “should,” and “may.” The term “must” indicates a mandatory provision that needs to be followed and complied with. The term “should” indicates a recommended or desirable practice that is generally considered the best or preferable one when followed. The term “may” indicates an optional provision that may be permitted but not required, allowing for flexibility in decision-making and implementation. In this National Policy, the term “should” is used to indicate the greater moral weight of requirements than the term “may.”

ส่วนอภิธานศัพท์มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้คำจำกัดความของคำศัพท์ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของนโยบายแห่งชาติ ฉบับนี้เท่านั้น ข้อกำหนดเฉพาะถูกจัดหมวดหมู่ตามระดับข้อผูกพันหรือข้อเสนอแนะโดยใช้คำว่า “ต้อง” “ควร” และ “อาจ” โดยคำว่า “ต้อง” บ่งบอกถึงข้อกำหนดบังคับที่จำเป็นต้องปฏิบัติตาม คำว่า “ควร” บ่งบอกถึงแนวปฏิบัติที่แนะนำหรือพึงปรารถนา ซึ่งโดยทั่วไปถือว่าเป็นแนวปฏิบัติที่ดีที่สุดหรือพึงประสงค์เมื่อปฏิบัติตาม คำว่า “อาจ” บ่งบอกถึงข้อกำหนดทางเลือกที่อาจได้รับอนุญาตแต่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตาม ซึ่งช่วยให้มีความยืดหยุ่นในการตัดสินใจและการนำไปปฏิบัติ ในนโยบายแห่งชาติ ฉบับนี้ คำว่า “ควร” ใช้เพื่อบ่งบอกถึงข้อกำหนดทางศีลธรรมที่หนักแน่นกว่าคำว่า “อาจ”

Compliance with this National Policy provides assurance to the public that the rights, safety, and well-being of participants are protected, and the research data are credible. This National Policy can be adopted or referenced by stakeholders conducting, supporting, and/or regulating research involving humans in Thailand. It should be noted that compliance with legal obligations, whether statutory or otherwise, is beyond the scope of this National Policy and constitutes a separate aspect of the governance of research. Stakeholders are responsible for ascertaining and complying with all applicable laws and regulatory requirements which may vary by jurisdiction and funding source.

การปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติ ฉบับนี้ให้การรับรองแก่สาธารณชนว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และข้อมูลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือ นโยบายแห่งชาติ ฉบับนี้สามารถนำไปใช้หรืออ้างอิงโดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ดำเนินการ สนับสนุน และ/หรือกำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย โดยการปฏิบัติตามข้อผูกพันทางกฎหมาย ไม่ว่าจะตามบทกฎหมายหรืออย่างอื่น อยู่นอกเหนือขอบเขตของนโยบายแห่งชาติ ฉบับนี้ และถือเป็นแง่มุมที่แยกต่างหากของการกำกับดูแลการวิจัย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบและปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ทั้งหมดซึ่งอาจแตกต่างกันไปตามเขตอำนาจศาลและแหล่งเงินทุน

Chapter 2

บทที่ 2

Glossary

อภิธานศัพท์

2.1 Assent

การตกลงใจ (Assent)

The affirmative agreement of a child or a cognitively impaired adult who is determined to have some limited decision-making capacity

การตกลงยินยอมของเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาซึ่งถูกตัดสินว่ามีความสามารถในการตัดสินใจที่จำกัด

2.2 Audit

การตรวจสอบ (Audit)

A systematic and independent examination of research-related activities and documents, either by internal or external bodies, to assess the overall quality and integrity of a research study

การตรวจสอบกิจกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างเป็นระบบและเป็นอิสระ ทั้งโดยหน่วยงานภายในหรือภายนอก เพื่อประเมินคุณภาพโดยรวมและความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย

2.3 Benefit

ประโยชน์ (Benefit)

A favorable consequence arising from the research study

ผลลัพธ์ที่ดีที่เกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัย

Note that, in the context of health-related research, the term “benefit” refers to something of positive value related to health or well-being. Direct benefits to participants can be considered as an immediate benefit resulting from their participation or the intervention in the research study.

หมายเหตุ : ในบริบทของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คำว่า “ประโยชน์” หมายถึงสิ่งที่มีคุณค่าเชิงบวกที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพหรือความเป็นอยู่ที่ดี ทั้งนี้ สามารถพิจารณาได้ว่ามีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในกรณีที่เป็นประโยชน์ที่ได้รับทันทีอันเป็นผลมาจากการเข้าร่วมหรือการแทรกแซงในการศึกษาวิจัย

2.4 Biobank

ธนาคารชีวภาพ (Biobank)

A repository that collects and stores human biological materials and related data for use in research

คลังที่เก็บรวบรวมและจัดเก็บวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการวิจัย

2.5 Broad consent

ความยินยอมแบบเปิดกว้าง (Broad consent)

Consent given for either a range of specified future research or a broader scope of future research involving stored biological materials and/or related data

ความยินยอมที่ให้ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคตที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพที่จัดเก็บไว้ และ/หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ภายใต้อุปสรรคเฉพาะหรือขอบเขตที่กว้างกว่านั้น

Note that broad consent is less specific than consent for specific uses, but more restrictive than unrestricted, open-ended permission without any limitations (which is referred to as “blanket consent”).

หมายเหตุ : ความยินยอมแบบเปิดกว้างมีความจำเพาะเจาะจงน้อยกว่าความยินยอมสำหรับการใช้งานเฉพาะ แต่มีขอบเขตจำกัดมากกว่าการอนุญาตแบบปลายเปิดที่ไม่มีข้อจำกัดใด ๆ (ที่เรียกว่า “ความยินยอมแบบครอบคลุม”)

2.6 Children

เด็ก (Children)

Individuals who have not yet attained the legal age of consent in the jurisdiction where the research study is conducted

บุคคลที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะในการให้ความยินยอมได้ตามกฎหมายในเขตอำนาจศาลของพื้นที่ที่ดำเนินการศึกษาวิจัย

Note that, in Thailand, children are generally defined as individuals who are under the age of 18 years old in accordance with the Child Protection Act, not including those who have attained legal adulthood through marriage under other applicable laws.

หมายเหตุ : ในประเทศไทย เด็ก หมายถึง บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก แต่ไม่รวมถึงบุคคลที่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรสภายใต้กฎหมายอื่นที่บังคับใช้

2.7 Clinical equipoise

ดุลยภาพทางคลินิก (Clinical equipoise)

A state of genuine uncertainty among the expert community about which intervention is better for a given health condition, when comparing two or more interventions

สถานการณ์ที่กลุ่มผู้เชี่ยวชาญไม่สามารถชี้ชัดได้ว่าการแทรกแซงใดดีกว่าต่อภาวะสุขภาพ เมื่อศึกษาเปรียบเทียบการแทรกแซงสองวิธีหรือมากกว่า

2.8 Clinical trial

การทดลองทางคลินิก (Clinical trial)

A research study that is designed to evaluate the safety, efficacy, and/or other biomedical or behavioral health-related outcomes of drugs, medical devices, or other interventions (which may include placebo or other controls) in humans

การศึกษาวินิจฉัยที่ออกแบบมาเพื่อประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และ/หรือผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพด้านชีวการแพทย์หรือพฤติกรรมอื่น ๆ ของยา เครื่องมือแพทย์ หรือการแทรกแซงอื่น ๆ (ซึ่งอาจรวมถึงยาหลอก (placebo) หรือตัวควบคุมอื่น ๆ) ในมนุษย์

2.9 Coercion

การบีบบังคับ (Coercion)

The use of threats of harm, punishment, or other forms of intimidation to compel individuals to participate or continue participating in a research study against their will or appropriate judgment

การใช้การข่มขู่ว่าจะเกิดอันตราย การลงโทษ หรือการข่มขู่ในรูปแบบอื่น ๆ เพื่อบังคับให้บุคคลเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยหรืออยู่ร่วมในการศึกษาวินิจฉัยต่อ โดยขัดต่อความประสงค์หรือวิจรรย์ญาณ

2.10 Community advisory board

คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (Community advisory board)

A group of individuals, including community members and/or organization representatives, who advocate for and embody the interests and perspectives of the community, while also providing community insights, information, and support to a particular research project

กลุ่มบุคคล อันประกอบด้วยสมาชิกในชุมชนและ/หรือตัวแทนองค์กร ผู้ซึ่งเป็นกระบอกเสียงให้กับชุมชนและรวบรวมผลประโยชน์และมุมมองของชุมชน ในขณะเดียวกันก็ให้ข้อมูลเชิงลึกของชุมชน ข้อมูล และการสนับสนุนสำหรับโครงการวิจัยโครงการใดโครงการหนึ่ง

2.11 Community engagement

การมีส่วนร่วมของชุมชน (Community engagement)

A process that establishes a collaborative and interactive partnership between researchers and communities at various stages of the research process, ranging from the design and planning phase to implementation, data collection, analysis, and dissemination of research results

กระบวนการที่สร้างความร่วมมือและการปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและชุมชนในขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการวิจัย ตั้งแต่ขั้นตอนการออกแบบและการวางแผนไปจนถึงการนำไปปฏิบัติ การเก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ และการเผยแพร่ผลการวิจัย

Note that the extent of community engagement can vary, encompassing activities from information sharing and/or consultation to active participation and collaboration. On the other hand, communities may choose not to actively engage in a research project, opting instead to acknowledge it and register no objection.

หมายเหตุ : ขอบเขตของการมีส่วนร่วมของชุมชนอาจแตกต่างกันไป โดยครอบคลุมกิจกรรมต่าง ๆ ตั้งแต่การแบ่งปันข้อมูล และ/หรือการปรึกษาหารือ ไปจนถึงการมีส่วนร่วมอย่างตั้งใจและการทำงานร่วมกัน ในอีกทางหนึ่ง ชุมชนอาจเลือกที่จะไม่มีส่วนร่วมกับโครงการวิจัย โดยเลือกที่จะรับทราบและไม่คัดค้านแทน

2.12 Confidentiality

การรักษาความลับ (Confidentiality)

The obligation to maintain the privacy of participants by ensuring that their private information and personal data, which are expected not to be disclosed, will not be disclosed or shared with unauthorized individuals or entities unless the disclosure has been properly authorized by participants or, in exceptional cases, by the appropriate authorities

ข้อผูกพันในการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยทำให้มั่นใจว่าข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลส่วนบุคคลที่คาดว่าจะไม่ถูกเปิดเผยจะไม่ถูกเปิดเผยหรือแบ่งปันกับบุคคลหรือหน่วยงานที่ไม่ได้รับอนุญาต เว้นแต่การเปิดเผยได้รับอนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือโดยหน่วยงานที่เหมาะสมในกรณีพิเศษ

2.13 Conflict of interest

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest)

The incompatibility of two or more financial, personal, or professional interests of an individual, body, or institution such that fulfilling one may compromise another

ความขัดกันของผลประโยชน์ของสิ่งสองสิ่งขึ้นไป ในด้านการเงิน ส่วนตัว หรือวิชาชีพ ของบุคคล หน่วยงาน หรือสถาบัน ซึ่งการบรรลุผลประการหนึ่งอาจทำให้เป็นผลเสียกับอีกประการหนึ่ง

Note that a conflict of interest in research arises when an individual, body, or institution's interests may compromise or appear to compromise the integrity or validity of the research study or the rights, safety, or well-being of participants.

หมายเหตุ : ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในการวิจัยเกิดขึ้นเมื่อผลประโยชน์ของบุคคล หน่วยงาน หรือสถาบันอาจทำให้เป็นผลเสียหรือดูเหมือนจะทำให้เป็นผลเสียต่อความถูกต้องสมบูรณ์หรือความถูกต้องของการศึกษาวิจัย หรือสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.14 Continuing review

การทบทวนต่อเนื่อง (Continuing review)

The review process by which a research ethics committee periodically assesses an ongoing research study to ensure that it continues to be ethically acceptable

กระบวนการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำการประเมินการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่เป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษายังคงเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรม

2.15 Data repository

คลังเก็บข้อมูล (Data repository)

A storage space or database that is designed to store, manage, and/or share research data in a standardized and secure manner for a certain period of time in compliance with applicable regulations governing the storage, use, and sharing of data

พื้นที่จัดเก็บข้อมูลหรือฐานข้อมูลที่ถูกออกแบบมาเพื่อจัดเก็บ จัดการ และ/หรือแบ่งปันข้อมูลการวิจัยในลักษณะที่ได้มาตรฐานและมั่นคงปลอดภัยในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ตามกฎระเบียบที่บังคับใช้ในการกำกับดูแลการจัดเก็บ การใช้ และการแบ่งปันข้อมูล

2.16 Debriefing

กระบวนการเปิดเผยความจริง (Debriefing)

The process of disclosing information to participants who have been partially concealed or deliberately deceived upon completion of participation in the research study

กระบวนการเปิดเผยข้อมูลเมื่อเสร็จสิ้นการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถูกปกปิดข้อมูลบางส่วนไว้ หรือถูกงัดใจหลอกลวง

2.17 Deception

การหลอกลวง (Deception)

The deliberate act of providing inaccurate or false information to participants, with the aim of manipulating participants' behavior or responses for the purpose of the research study

การกระทำโดยเจตนาที่จะให้ข้อมูลที่ไม่ถูกต้องหรือเป็นเท็จแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อบิดเบือนพฤติกรรมหรือการตอบสนองของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

Note that deception is generally unethical unless it has been approved by a research ethics committee (see Article 9.9.6).

หมายเหตุ : การหลอกลวงโดยทั่วไปถือว่ามีจริยธรรม เว้นแต่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูข้อ 9.9.6)

2.18 Emancipated minor

ผู้เยาว์ที่เป็นอิสระจากการปกครองดูแล (Emancipated minor)

An individual who, despite being under the legal age of consent, has acquired legal status as an adult through specific circumstances, such as marriage or a court order

บุคคลที่แม้จะมีอายุต่ำกว่าเกณฑ์การบรรลุนิติภาวะในการให้ความยินยอมได้ตามกฎหมาย แต่ได้รับสถานะทางกฎหมายในฐานะผู้ใหญ่เนื่องจากสถานการณ์จำเพาะ เช่น การสมรสหรือคำสั่งศาล

Note that emancipated minors are considered capable of giving informed consent and are no longer under the legal authority of their parents.

หมายเหตุ : ผู้เยาว์ที่เป็นอิสระจากการปกครองดูแลถือว่าสามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองและไม่อยู่ภายใต้อำนาจปกครองตามกฎหมายของผู้ปกครองอีกต่อไป

2.19 Exemption from review

การยกเว้นจากการทบทวน (Exemption from review)

A type of determination made by a research ethics committee in accordance with institutional regulations that a particular study is not subject to regulatory requirements for ethical review and approval

ประเภทของการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามกฎระเบียบของสถาบัน ที่ระบุว่าการศึกษาเรื่องใดเรื่องหนึ่งไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่จะต้องมีการทบทวนด้านจริยธรรมและได้รับการอนุมัติ

Note that exemption from review may be applied to research studies that pose negligible risk to participants or those solely involving publicly available information. In some cases, it may also be used for studies that do not constitute research involving humans.

หมายเหตุ : การยกเว้นจากการทบทวนอาจใช้สำหรับการศึกษาวิจัยที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงเล็กน้อย (negligible risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะเท่านั้น ในบางกรณีอาจใช้สำหรับการศึกษาที่ไม่ถือเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

2.20 Expedited review

การทบทวนแบบเร็ว (Expedited review)

A type of review other than a full board review which is used by a research ethics committee to review and approve research studies that involve no more than minimal risk to participants ประเภทของการทบทวนที่นอกเหนือจากการทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใช้ในการทบทวนและอนุมัติการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

Note that “expedited review” may sometimes be referred to as “accelerated review” or “delegated review” in some other ethical guidelines and/or regulations.

หมายเหตุ : “การทบทวนแบบเร็ว” บางครั้งอาจเรียกว่า “การทบทวนแบบเร่งรัด” หรือ “การทบทวนแบบมอบหมาย” ในแนวทางจริยธรรมและ/หรือกฎระเบียบอื่น

2.21 Ethical standards

มาตรฐานทางจริยธรรม (Ethical standards)

The set of internationally and nationally recognized ethical principles and guidelines to ensure that research involving humans is conducted in an ethical manner

ชุดหลักการและแนวทางจริยธรรมที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลและระดับชาติที่ทำให้มั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ดำเนินการอย่างมีจริยธรรม

2.22 Good Clinical Practice

การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)

A standard for the design, conduct, recording, analysis, and reporting of research involving humans that provides assurance that the rights, safety, and well-being of participants are protected and that the data and reported results are credible

มาตรฐานสำหรับการออกแบบ การดำเนินการ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่ให้การรับประกันว่าสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และข้อมูลและผลการวิจัยที่รายงานมีความน่าเชื่อถือ

2.23 Harm

อันตราย (Harm)

Any negative consequences or adverse events that may result from participating in a research study

ผลกระทบด้านลบหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

Note that harm can take many forms, including physical harm, psychological harm, social harm, legal harm, and economic harm.

หมายเหตุ : อันตรายมีได้หลายรูปแบบ ซึ่งรวมถึงอันตรายทางร่างกาย อันตรายทางจิตใจ อันตรายทางสังคม อันตรายทางกฎหมาย และอันตรายทางเศรษฐกิจ

2.24 Human biological materials

วัสดุชีวภาพของมนุษย์ (Human biological materials)

Human-derived materials (e.g., blood, urine, organs, tissues, cells, DNA, or other bodily fluids or materials) that may be collected either for specific research purposes or for any purposes with or without the expectation at the time that they will be used in research

วัสดุที่ได้มาจากมนุษย์ (เช่น เลือด ปัสสาวะ อวัยวะ เนื้อเยื่อ เซลล์ ดีเอ็นเอ หรือของเหลวในร่างกายหรือวัสดุอื่น ๆ) ที่อาจเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัยจำเพาะ หรือเพื่อวัตถุประสงค์ใด ๆ โดยคาดหวังหรือไม่ได้คาดหวังในขณะนั้นว่าวัสดุเหล่านี้จะถูกนำมาใช้ในการวิจัย

Note that the term “human biological materials” in this National Policy does not include biological materials that are obtained from commercial sources (e.g., commercially available cell lines), which do not allow for the identification of the individuals from whom the materials originated.

หมายเหตุ : คำว่า “วัสดุชีวภาพของมนุษย์” ในนโยบายแห่งชาติ ฉบับนี้ไม่นับรวมถึงวัสดุชีวภาพที่ได้มาจากแหล่งเชิงพาณิชย์ (เช่น เซลล์ไลน์ (cell line) ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด) ที่ไม่อนุญาตให้มีการระบุตัวบุคคลที่เป็นต้นกำเนิดของวัสดุนั้น

2.25 Impartial witness

พยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Impartial witness)

An individual who is independent of the research study but is present during the informed consent process as a witness, attesting that the information in the informed consent form was accurately explained to and apparently understood, and that informed consent was voluntarily given by the participant or his/her legally acceptable representative

บุคคลที่เป็นอิสระจากการศึกษาวิจัย แต่อยู่ในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมในฐานะพยาน เพื่อรับรองว่า ข้อมูลในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนั้นได้รับการอธิบายอย่างถูกต้องและเข้าใจได้อย่างชัดเจน และผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมโดยสมัครใจ

2.26 Incomplete disclosure

การเปิดเผยที่ไม่ครบถ้วน (Incomplete disclosure)

A situation where researchers withhold some necessary and relevant information during the informed consent process, thus not fully informing potential participants about the research study

สถานการณ์ที่ผู้วิจัยปกปิดข้อมูลที่จำเป็นและเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว จึงเป็นการไม่ได้บอกกล่าวผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยอย่างครบถ้วน

2.27 Informed consent

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (Informed consent)

A process by which individuals are informed of all aspects of the research study that are relevant to their decision-making and voluntarily agree to participate in that research study

กระบวนการที่บุคคลได้รับการบอกกล่าวในทุกแง่มุมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจของตนและตกลงโดยสมัครใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น

2.28 Informed consent form

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (Informed consent form)

A written document that outlines the information provided to potential participants during the informed consent process and documents a participant's consent for involvement in a research study

เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งสรุปข้อมูลที่จัดเตรียมให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว และบันทึกความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัย

Note that an informed consent form, whether in a hard copy or electronic format, consists of an information section and a consent section. It may be prepared either as a single integrated document or as separate information and consent sections.

หมายเหตุ : เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบกระดาษหรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วยส่วนข้อมูลและส่วนแสดงความยินยอม โดยอาจจัดเตรียมเป็นเอกสารรวมฉบับเดียว หรืออาจจัดเตรียมแยกเป็นส่วนให้ข้อมูลและส่วนแสดงความยินยอมก็ได้

2.29 Informed opt-out procedure

กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าว (Informed opt-out procedure)

A mechanism or process through which individuals are automatically included in a research study unless they actively choose to be excluded

กลไกหรือกระบวนการที่บุคคลจะถูกรวมอยู่ในการศึกษาวิจัยโดยอัตโนมัติ เว้นแต่พวกเขาจะเลือกที่จะถูกคัดออก

Note that an informed opt-out procedure differs from the more common opt-in approach, in which individuals must actively choose to participate in a research study.

หมายเหตุ : กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าวแตกต่างจากวิธีการเลือกเข้าที่ใช้โดยทั่วไป ซึ่งบุคคลต้องเลือกที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

2.30 Institution

สถาบัน (Institution)

A public or private organization or agency, whose employees or agents conduct research involving humans and that provides support for research-related activities

องค์กรหรือหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนที่พนักงานหรือตัวแทนดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยองค์กรหรือหน่วยงานให้การสนับสนุนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

Note that an institution can be either an educational institute, research institute, or hospital.

หมายเหตุ : สถาบันอาจเป็นได้ทั้งสถาบันการศึกษา สถาบันวิจัย หรือโรงพยาบาล

2.31 Intervention

การแทรกแซง (Intervention)

A manipulation or deliberate modification of the participant or the participant's environment performed for research purposes

การจัดการหรือการปรับเปลี่ยนโดยเจตนาที่กระทำกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือสภาพแวดล้อมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

Note that the term “intervention” may include any activities undertaken to improve human health, as well as any physical procedures used for collecting information and/or biological materials for research purposes, which fall under the above-mentioned definition.

หมายเหตุ : คำว่า “การแทรกแซง” อาจหมายถึงความรวมถึงกิจกรรมใด ๆ ที่ดำเนินการเพื่อทำให้สุขภาพของมนุษย์ดีขึ้น ตลอดจนขั้นตอนทางกายภาพใด ๆ ที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพเพื่อการวิจัย ซึ่งอยู่ภายใต้คำจำกัดความข้างต้น

2.32 Legally acceptable representative

ผู้แทนโดยชอบธรรม (Legally acceptable representative)

An individual who is authorized under applicable laws or recognized by institutional regulations as acceptable for providing surrogate consent or making decisions on behalf of another individual who is incapable of giving informed consent

บุคคลที่ได้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายหรือได้รับการยอมรับตามกฎหมายของสถาบันว่าสามารถให้ความยินยอมหรือตัดสินใจแทนบุคคลอื่นที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเองได้

Note that, in certain circumstances, a legally acceptable representative may be a court-appointed individual, a spouse, a parent, a descendant, a curator, a protector, an immediate family member, a person taking care of the person, or a representative who is socially accepted.

หมายเหตุ : ในบางสถานการณ์ ผู้แทนโดยชอบธรรมอาจเป็นบุคคลที่ศาลแต่งตั้ง คู่สมรส ผู้ปกครอง ผู้สืบสันดาน ผู้อนุบาล ผู้พิทักษ์ สมาชิกในครอบครัวที่ใกล้ชิด ผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น หรือผู้แทนที่เป็นที่ยอมรับในสังคม

2.33 Minimal risk

ความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)

The level of risk implied by participation in the research study that is not greater in magnitude and probability of envisioned harm than what the general population ordinarily encounters in their daily lives or during routine physical examinations or psychological tests

ระดับความเสี่ยงโดยนัยจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่มีขนาดและความน่าจะเป็นของอันตรายที่คาดการณ์ไว้ไม่มากไปกว่าระดับความเสี่ยงที่ประชากรทั่วไปเผชิญในชีวิตประจำวันหรือในระหว่างการตรวจร่างกายหรือการทดสอบทางจิตวิทยาตามปกติ

2.34 Minor increase over minimal risk

ความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำ (Minor increase over minimal risk)

The level of risk that exceeds minimal risk but does not pose a significant threat to the participant's health and well-being

ระดับความเสี่ยงที่เกินความเสี่ยงต่ำ แต่ไม่ก่อให้เกิดภัยคุกคามต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ

2.35 Monitoring

การติดตาม (Monitoring)

The act of overseeing and evaluating the progress of a research study to ensure that it is being conducted, recorded, and reported in compliance with the protocol, standard operating procedures, and applicable regulatory requirements

การกระทำของการกำกับดูแลและประเมินความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการ บันทึก และรายงานตามเอกสารโครงการวิจัย วิธีดำเนินงานมาตรฐาน และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้

2.36 Noncompliance

การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน (Noncompliance)

A situation where researchers or other stakeholders fail to adhere to institutional regulations governing research involving humans

สถานการณ์ที่ผู้วิจัยหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่กำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

2.37 Parents

ผู้ปกครอง (Parents)

Mother and/or father of a child or persons who are responsible for the care and well-being of a child

มารดาและ/หรือบิดาของเด็ก หรือบุคคลที่รับผิดชอบในการดูแลและความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก

Note that the term “parents” generally refers to biological parents or adoptive parents. However, in certain circumstances, for the purpose of obtaining parental permission/consent, it may also refer to parents as defined under the Civil and Commercial Code, stepparents, welfare guardians, and other persons who have accepted the child into their care or with whom the child resides.

หมายเหตุ : คำว่า “ผู้ปกครอง” โดยทั่วไปหมายถึง บิดามารดาผู้ให้กำเนิดหรือบิดามารดาบุญธรรม อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์เพื่อวัตถุประสงค์ในการได้มาซึ่งการอนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง “ผู้ปกครอง” อาจหมายความรวมถึง ผู้ปกครองตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ พ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพของสถานที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายเพื่อคุ้มครองเด็ก และบุคคลอื่นที่รับเด็กไว้ในความอุปการะเลี้ยงดูหรือซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย

2.38 Participant

ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant)

An individual whose data, biological materials, or responses to an intervention, stimulus, or question by a researcher are used, studied, and/or analyzed for research purposes

บุคคลผู้ซึ่งถูกนำข้อมูล วัสดุชีวภาพ หรือการตอบสนองต่อการแทรกแซง สิ่งกระตุ้น หรือคำถามโดยผู้วิจัย มาใช้ศึกษา และ/หรือวิเคราะห์เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

Note that “participant” may sometimes be referred to as “volunteer” or “human subject” in some other ethical guidelines and/or regulations.

หมายเหตุ : “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” บางครั้งอาจเรียกว่า “อาสาสมัคร” หรือ “ผู้ถูกวิจัย” ในแนวทางจริยธรรมและ/หรือกฎระเบียบอื่น

2.39 Personal data

ข้อมูลส่วนบุคคล (Personal data)

Any data relating to an identified or identifiable individual

ข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่ระบุตัวตนหรือสามารถระบุตัวตนได้

Note that personal data is a subset of private information; it focuses specifically on data related to an individual’s identity.

หมายเหตุ : ข้อมูลส่วนบุคคลเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลส่วนตัว ที่มุ่งเน้นว่าเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวตนของบุคคลโดยจำเพาะ

2.40 Post-approval activities

กิจกรรมหลังการอนุมัติ (Post-approval activities)

The ongoing activities required for researchers and research ethics committees to ensure compliance with ethical standards after the research study has been approved

กิจกรรมต่อเนื่องที่จำเป็นสำหรับผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อให้มั่นใจถึงการปฏิบัติตามมาตรฐานทางจริยธรรมหลังจากการศึกษาวิจัยได้รับอนุมัติ

Note that post-approval activities encompass reporting and reviewing the progress of research studies, as well as reporting, monitoring, and reviewing any safety concerns or instances of protocol deviation and/or noncompliance.

หมายเหตุ : กิจกรรมหลังการอนุมัติครอบคลุมถึงการรายงานและการทบทวนความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย ตลอดจนการรายงาน การติดตาม และการทบทวนข้อกังวลด้านความปลอดภัยหรือกรณีของการเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัย และ/หรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน

2.41 Potential participant

ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย (Potential participant)

An individual who has been identified as a potential candidate for enrollment in a research study

บุคคลที่ได้รับการระบุว่าเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตรงกับเกณฑ์สำหรับการรับเข้าในการศึกษาวิจัย

2.42 Privacy

ความเป็นส่วนตัว (Privacy)

A domain or state within which individuals are entitled to be free from public attention, intrusion, or interference by others

ขอบเขตหรือสภาพที่บุคคลมีสิทธิที่จะเป็นอิสระจากความสนใจของสาธารณชน การบุกรุก หรือการรบกวนจากผู้อื่น

2.43 Private information

ข้อมูลส่วนตัว (Private information)

Information about an individual that occurs in the context where the individual can reasonably anticipate that no observation or recording is transpiring

ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลที่เกิดขึ้นในบริบทที่บุคคลสามารถคาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผลว่าจะไม่มีการสังเกตหรือการบันทึกเกิดขึ้น

Note that private information also includes information provided for specific purposes by an individual, with a reasonable expectation that it will not be disclosed to the public or used for other purposes.

หมายเหตุ : ข้อมูลส่วนตัวยังรวมถึงข้อมูลที่แต่ละบุคคลให้ไว้เพื่อวัตถุประสงค์จำเพาะ โดยมีความคาดหวังที่สมเหตุสมผลว่าจะไม่ถูกเปิดเผยต่อสาธารณะหรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

2.44 Protocol

เอกสารโครงการวิจัย (Protocol)

A document that describes the background, rationale, objectives, design, methods, ethical and statistical considerations, and organization of a research study to ensure that the research study is conducted in a systematic, standardized, and ethical manner

เอกสารที่อธิบายความเป็นมา เหตุผล วัตถุประสงค์ การออกแบบ วิธี ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและสถิติ และการจัดการศึกษาวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษาวินิจฉัยจะดำเนินการอย่างเป็นระบบ ได้มาตรฐาน และมีจริยธรรม

Note that the details of some of the above-mentioned information and/or considerations may be provided in separate documents referenced in the protocol.

หมายเหตุ : รายละเอียดของข้อมูลและ/หรือข้อพิจารณาข้างต้นบางประการอาจจัดเตรียมไว้ในเอกสารที่แยกต่างหาก โดยมีการอ้างอิงอยู่ในเอกสารโครงการวิจัย

2.45 Protocol deviation

การเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัย (Protocol deviation)

Any change or deviation from the research design or procedures defined in the protocol that received prior approval from a research ethics committee

การเปลี่ยนแปลงหรือการเบี่ยงเบนใด ๆ ไปจากการออกแบบการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยที่ระบุในเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนหน้า

Note that “protocol deviation” may sometimes be referred to as “protocol violation” in some other ethical guidelines and/or regulations.

หมายเหตุ : “การเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัย” บางครั้งอาจหมายถึง “การฝ่าฝืนเอกสารโครงการวิจัย” ในแนวทางจริยธรรมและ/หรือกฎระเบียบอื่น

2.46 Quality assurance

การประกันคุณภาพ (Quality assurance)

A systematic process used to ensure that the quality control system is effective

กระบวนการที่เป็นระบบที่ใช้เพื่อทำให้มั่นใจว่าระบบควบคุมคุณภาพมีประสิทธิภาพ

2.47 Quality control

การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

Specific measures or steps taken to verify that the requirements for quality of research-related activities have been fulfilled

มาตรการหรือขั้นตอนจำเพาะที่ดำเนินการเพื่อตรวจสอบว่าได้บรรลุข้อกำหนดสำหรับคุณภาพของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

2.48 Recruitment

การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment)

The process of searching for individuals who may be interested in participating in a research study or identifying potential participants

กระบวนการค้นหาบุคคลที่อาจสนใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หรือระบุผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย

2.49 Recruitment materials

วัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment materials)

Any written documents or audiovisual materials, whether in a hard copy or electronic format, used as part of the recruitment process

เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือสื่อโสตทัศนใด ๆ ไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบกระดาษหรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.50 Regulatory authorities

หน่วยงานกำกับดูแล (Regulatory authorities)

Governmental or institutional bodies that have the power to regulate, set, and enforce ethical or legal standards for research involving humans

หน่วยงานของรัฐหรือของสถาบันที่มีอำนาจกำกับดูแล กำหนด และบังคับใช้มาตรฐานทางจริยธรรมหรือกฎหมาย สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

2.51 Research

การวิจัย (Research)

A study, analysis, or experimentation in a systematic manner that will bring about the facts, new knowledge, or principles to be used in establishing rules, theories, or practice guidelines that serve as the foundation for the development of science, technology, social sciences, humanities, and arts, as well as for the creation of innovations that can be of benefit when being utilized

การศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ หรือทดลองอย่างเป็นระบบ อันจะทำให้ได้มาซึ่งข้อเท็จจริง ความรู้ใหม่ หรือหลักการไปใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎี หรือแนวทางในการปฏิบัติ เพื่อเป็นพื้นฐานของการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปวิทยาการแขนงต่าง ๆ รวมทั้งเพื่อสร้างนวัตกรรม อันจะสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้

Note that the term “research” also refers to a systematic investigation or activity that is designed to develop or contribute to generalizable knowledge or understanding of a particular topic or phenomenon. It does not include routine or mandated public health activities and the use of unapproved investigational products outside of clinical trials (which is referred to as “compassionate use”).

หมายเหตุ : คำว่า “การวิจัย” ยังหมายถึงการตรวจสอบอย่างเป็นระบบหรือกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อพัฒนาหรือมีส่วนในการนำไปสู่องค์ความรู้ที่นำไปใช้ได้อย่างกว้างขวางหรือความเข้าใจในหัวข้อหรือปรากฏการณ์ใดปรากฏการณ์หนึ่ง ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกิจกรรมด้านสาธารณสุขตามปกติหรือที่ได้รับคำสั่ง และการใช้ผลิตภัณฑ์ทดลองที่ยังไม่ได้รับอนุมัตินอกการทดลองทางคลินิก (ที่เรียกว่า “การใช้ด้วยเมตตาธรรม (compassionate use)”)

2.52 Research ethics committee

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research ethics committee)

An independent body whose responsibility is to ensure the protection of the rights, safety, and well-being of participants, and to provide public assurance of that protection by reviewing and approving the protocols and related documents that meet ethical standards, including continuing reviews of research studies until their completion

กลุ่มบุคคลอิสระที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้มั่นใจในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อให้หลักประกันแก่สาธารณชนเกี่ยวกับการคุ้มครองดังกล่าว โดยการทบทวนและอนุมัติเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรม รวมถึงการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งเสร็จสิ้นการศึกษา

Note that “research ethics committee” may sometimes be referred to as “institutional review board”, “independent ethics committee”, “ethics committee”, “human research ethics committee”, or “ethics review board” in some other ethical guidelines and/or regulations.

หมายเหตุ : “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” บางครั้งอาจเรียกว่า “คณะกรรมการทบทวนของสถาบัน” “คณะกรรมการจริยธรรมอิสระ” “คณะกรรมการจริยธรรม” “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” หรือ “คณะกรรมการทบทวนจริยธรรม” ในแนวทางจริยธรรมและ/หรือกฎระเบียบอื่น

2.53 Research involving humans

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research involving humans)

Any activities defined as research that (a) is performed on individuals to obtain, use, study, and/or analyze their data and/or biological materials, or (b) obtains, uses, studies, analyzes, and/or generates identifiable private information and/or identifiable biological materials for research purposes

กิจกรรมใด ๆ ที่จัดว่าเป็นการวิจัยที่ (ก) ดำเนินการกับบุคคล เพื่อให้ได้มา ใช้ ศึกษา และ/หรือวิเคราะห์ข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพ หรือ (ข) ได้มา ใช้ ศึกษา วิเคราะห์ และ/หรือสร้างข้อมูลส่วนตัวที่สามารถระบุตัวตนได้และ/หรือวัสดุชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

Note that “research involving humans” encompasses various disciplines, including medicine, health sciences, social sciences, humanities, education, and technology.

หมายเหตุ : “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ครอบคลุมสาขาวิชาต่าง ๆ รวมถึงการแพทย์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ การศึกษา และเทคโนโลยี

2.54 Research study

การศึกษาวิจัย (Research study)

A systematic and structured investigation or activity that is designed to answer a specific research question or to test a specific hypothesis by following a protocol that outlines specific methods and procedures for data collection and analysis

การตรวจสอบหรือกิจกรรมที่เป็นระบบและมีโครงสร้างที่ออกแบบมาเพื่อตอบคำถามการวิจัยจำเพาะหรือทดสอบสมมติฐานจำเพาะ โดยปฏิบัติตามเอกสารโครงการวิจัยที่สุจริตและขั้นตอนจำเพาะสำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

Note that the term “research study” refers to a particular type of research that is organized around a specific research question or hypothesis, while the term “research” is a more general term that encompasses various types of investigation or activity.

หมายเหตุ : คำว่า “การศึกษาวิจัย” หมายถึงการวิจัยประเภทใดประเภทหนึ่งที่เกิดขึ้นตามคำถามวิจัยหรือสมมติฐานการวิจัยจำเพาะ ในขณะที่คำว่า “การวิจัย” เป็นคำทั่วไปที่ครอบคลุมการตรวจสอบหรือกิจกรรมประเภทต่าง ๆ ที่กว้างกว่า

2.55 Researcher

ผู้วิจัย (Researcher)

An individual who is responsible for the conduct of research involving humans

บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Note that the term “researcher” also refers to the leader of the team (sometimes called “principal investigator”) who has overall responsibilities for the conduct and overseeing of the research study at a study site.

หมายเหตุ : คำว่า “ผู้วิจัย” ยังหมายถึงหัวหน้าทีม (บางครั้งเรียกว่า “ผู้วิจัยหลัก”) ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบโดยรวมในการดำเนินการและกำกับดูแลการศึกษาวิจัย ณ สถานที่ศึกษาวิจัย

2.56 Risk

ความเสี่ยง (Risk)

The probability of the occurrence of the harm and the magnitude or severity of that harm

ความน่าจะเป็นที่จะเกิดอันตรายและขนาดหรือความรุนแรงของอันตรายนั้น

2.57 Scientific validity

ความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ (Scientific validity)

The quality of a research study’s design, methodology, and analysis, ensuring that the results obtained are valid and reliable

คุณภาพของการออกแบบการศึกษาวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย และการวิเคราะห์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการวิจัยที่ได้มา มีความถูกต้องและเชื่อถือได้

2.58 Scientific value

คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ (Scientific value)

The contribution of a research study to the body of scientific knowledge in a particular field

การที่การศึกษาวิจัยมีส่วนในการนำไปสู่องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในสาขาใดสาขาหนึ่ง

2.59 Serious adverse event

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event)

Any untoward medical occurrence that (a) results in death, (b) is life-threatening, (c) requires hospitalization or prolongation of existing hospitalization, (d) results in persistent or significant disability or incapacity, or (e) is a congenital anomaly or birth defect

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่ (ก) ส่งผลให้เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายถึงชีวิต (ค) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือยืดระยะเวลาการรักษาในโรงพยาบาล (ง) ส่งผลให้เกิดความพิการหรือไร้ความสามารถที่คงอยู่นานหรือสำคัญ หรือ (จ) เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดหรือความพิการแต่กำเนิด

2.60 Social value

คุณค่าทางสังคม (Social value)

The practical benefits for society that might be gained from important information generated by a research study

ประโยชน์ในทางปฏิบัติสังคมอาจได้รับจากข้อมูลสำคัญที่เกิดจากการศึกษาวิจัย

2.61 Sponsor

ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor)

An individual, company, institution, or organization that takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of a research study

บุคคล บริษัท สถาบัน หรือองค์กรที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการริเริ่ม การจัดการ และ/หรือการให้ทุนสนับสนุนการศึกษาค้นคว้าวิจัย

Note that some researchers may take some or all responsibilities of the sponsor and may be called “sponsor-researcher”.

หมายเหตุ : ผู้วิจัยบางคนอาจมีหน้าที่รับผิดชอบของผู้สนับสนุนการวิจัยในบางส่วนหรือทั้งหมด และอาจเรียกว่าเป็น “ผู้วิจัยที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยด้วย (sponsor-researcher)”

2.62 Stakeholders

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholders)

Individuals, groups, or parties with an interest or concern in research involving humans

บุคคล กลุ่ม หรือฝ่าย ที่มีความสนใจหรือข้อกังวลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Note that although stakeholders in research may include several individuals, groups, and/or parties, the term “stakeholders” in this National Policy primarily refers to four key stakeholders: researchers, research ethics committees, institutions, and sponsors.

หมายเหตุ : แม้ว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยอาจรวมถึงบุคคล กลุ่ม และ/หรือฝ่าย หลายคน หลายกลุ่ม และ/หรือหลายฝ่าย คำว่า “ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย” ในนโยบายแห่งชาติฯ ฉบับนี้โดยหลักแล้วหมายถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก 4 ฝ่าย ได้แก่ ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบัน และผู้สนับสนุนการวิจัย

2.63 Surrogate consent

ความยินยอมจากตัวแทน (Surrogate consent)

Consent obtained from a legally acceptable representative of an adult incapable of giving informed consent

ความยินยอมที่ได้รับจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเองได้

2.64 Therapeutic misconception

การเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษา (Therapeutic misconception)

A situation in which participants fail to comprehend the distinction between participating in a research study and receiving a standard of care for their illness

สถานการณ์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เข้าใจความแตกต่างระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยกับการได้รับการดูแลรักษาทางการแพทย์ตามมาตรฐานสำหรับความเจ็บป่วยของตน

2.65 Unanticipated problem

ปัญหาที่ไม่คาดคิด (Unanticipated problem)

Any incident, experience, or outcome that is unexpected, possibly related to research participation, and places participants or others at a greater risk of harm

เหตุการณ์ ประสบการณ์ หรือผลลัพธ์ใด ๆ ที่ไม่คาดคิด ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัย และทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายมากขึ้น

2.66 Undue influence

อิทธิพลเกินควร (Undue influence)

The use of an unequal power relationship or other means to exert unjustifiable pressure or influence on individuals to participate or continue participating in a research study that they might not otherwise do

การใช้ความสัมพันธ์เชิงอำนาจที่ไม่เท่าเทียมกันหรือวิธีอื่นเพื่อสร้างแรงกดดันหรือมีอิทธิพลอย่างไม่สมเหตุสมผลต่อบุคคลเพื่อให้เข้าร่วมหรืออยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อ ทั้งที่พวกเขาอาจไม่ยอมทำ

Note that undue influence may include circumstances where excessive or inappropriate compensation is offered to obtain a participant's consent to participate in a research study against his/her appropriate judgment, which is sometimes referred to as "undue inducement".

หมายเหตุ : อิทธิพลเกินควรอาจรวมถึงสถานการณ์ที่มีการเสนอค่าชดเชยที่มากเกินไปหรือไม่เหมาะสม เพื่อให้ได้มาซึ่งความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย โดยขัดต่อวิจารณญาณที่เหมาะสมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งบางครั้งเรียกว่า "การจูงใจเกินควร (undue inducement)"

2.67 Unsolicited finding

สิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจ (Unsolicited finding)

A finding that is discovered unexpectedly or unintentionally during the course of the research study and may predispose to a disease or condition unrelated to the main research question or purpose of the research study

สิ่งที่ถูกค้นพบโดยไม่คาดคิดหรือไม่ได้ตั้งใจในระหว่างการศึกษาวิจัยและอาจเพิ่มโอกาสการเป็นโรคหรือภาวะที่ไม่เกี่ยวข้องกับคำถามการวิจัยหลักหรือวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

2.68 Vulnerable individuals and groups

บุคคลและกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable individuals and groups)

A group of individuals who are relatively or absolutely unable to protect their own interests due to their vulnerability

กลุ่มบุคคลที่ขาดความสามารถบางส่วนหรือทั้งหมดในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเองอันเนื่องมาจากความเปราะบางของตน

Note that vulnerable individuals and groups may be unable to make decisions, choose, or express themselves freely, or they may be unable to fully protect themselves or give independent consent.

หมายเหตุ : บุคคลและกลุ่มเปราะบางอาจไม่สามารถตัดสินใจ เลือก หรือแสดงออกได้อย่างอิสระ หรืออาจไม่สามารถคุ้มครองตนเองได้อย่างเต็มที่หรือให้ความยินยอมโดยอิสระ

Chapter 3

บทที่ 3

Policy Statements

คำแถลงนโยบาย

- 3.1** Institutions must establish a policy stating that ethical review and approval by a research ethics committee is mandatory prior to initiating any research study involving humans and/or the recruitment of participants.

สถาบันต้องกำหนดนโยบายที่ระบุว่าการศึกษาวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติทางจริยธรรมโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนที่จะเริ่มการศึกษาและ/หรือสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3.2** Institutions must establish a policy to ensure adequate resources and support for the quality and efficient operations of the research ethics committee.

สถาบันต้องกำหนดนโยบายเพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับทรัพยากรและการสนับสนุนที่เพียงพอต่อการดำเนินงานอย่างมีคุณภาพและมีประสิทธิภาพ
- 3.3** Institutions must establish a policy that requires all researchers affiliated with the institution to be trained in human research ethics and conduct research involving humans in accordance with ethical standards and applicable regulations.

สถาบันต้องกำหนดนโยบายที่ให้ผู้วิจัยทุกคนในสังกัดได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามมาตรฐานทางจริยธรรมและกฎระเบียบที่บังคับใช้
- 3.4** Institutions must establish a policy that requires researchers and research ethics committee members to disclose any conflicts of interest related to their involvement in or review of research studies and ensure that adequate measures are in place for managing these conflicts.

สถาบันต้องกำหนดนโยบายที่ให้ผู้วิจัยและกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่พวกเขามีส่วนเกี่ยวข้องหรือเป็นผู้ทบทวน และทำให้มั่นใจว่ามีมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์เหล่านั้น
- 3.5** Research ethics committees, whose primary responsibility is to ensure the protection of the rights, safety, and well-being of participants, must operate in accordance with relevant standards, as well as applicable laws and regulations.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบหลักคือการทำให้มั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง ต้องดำเนินงานตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้
- 3.6** Research ethics committees are responsible for reviewing the protocols and related documents of research studies to ensure their alignment with ethical standards. This responsibility includes the conduct of continuing review of research studies at intervals appropriate to the level of risk of research studies.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่า การศึกษาวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรม ความรับผิดชอบนี้รวมถึงการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่องตาม ช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย

- 3.7 Research ethics committees must have the authority to operate independently. Their decision to disapprove any research studies must not be overruled by institutions unless there is evidence of an abuse of authority.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินงานอย่างอิสระ การตัดสินใจว่าไม่อนุมัติการศึกษาวิจัย ต้องไม่ถูกหักล้างโดยสถาบัน เว้นแต่จะมีหลักฐานว่ามีการใช้อำนาจหน้าที่ในทางมิชอบ

- 3.8 Research ethics committees are required to maintain transparency in their establishment and operation by making their composition and procedures publicly accessible, ensuring accountability and fostering public trust within the research community.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีความโปร่งใสในการจัดตั้งและการดำเนินงาน โดยเปิดเผยองค์ประกอบและ วิธีดำเนินการของคณะกรรมการต่อสาธารณะ เพื่อให้มั่นใจในการะรับผิดชอบและส่งเสริมความไว้วางใจของ สาธารณชนภายในประชาคมวิจัย

- 3.9 Research involving humans should be conducted by researchers or research teams qualified by education, training, and/or experience in their scientific disciplines, as well as in the ethical conduct of research.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรดำเนินการโดยผู้วิจัยหรือคณะผู้วิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมตามการศึกษา การ ฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ ในสาขาวิชาทางศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนในการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม

- 3.10 Researchers have an ethical obligation to conduct their research study in compliance with the protocol that has been approved by a research ethics committee, while also adhering to institutional regulations governing research involving humans, as well as relevant ethical guidelines and applicable regulations.

ผู้วิจัยมีข้อผูกพันทางจริยธรรมในการดำเนินการศึกษาวิจัยของตนให้เป็นไปตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่กำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตลอดจนแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

Chapter 4

บทที่ 4

Ethical Principles

หลักจริยธรรม

- 4.1 Research involving humans should be ethically justified based on three fundamental ethical principles outlined in the Belmont Report, namely respect for persons, beneficence, and justice, as well as relevant ethical guidelines and applicable laws and regulations.
การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรมีเหตุผลอันสมควรทางจริยธรรมโดยอิงจากหลักจริยธรรมขั้นพื้นฐาน 3 ประการ ที่สรุปอยู่ใน Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพบุคคล หลักคุณประโยชน์ และหลักยุติธรรม ตลอดจนแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้
- 4.2 The rights, safety, and well-being of participants should be regarded as the most important consideration, and this should be prioritized over any scientific and/or societal interests.
สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยควรถือเป็นข้อพิจารณาที่สำคัญที่สุด และควรให้ความสำคัญเหนือกว่าผลประโยชน์ทางวิทยาศาสตร์และ/หรือทางสังคม
- 4.3 Research involving humans should be designed in accordance with current scientific disciplines and ethical standards, and it should be described in a detailed protocol.
การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรได้รับการออกแบบตามสาขาวิชาทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันและมาตรฐานทางจริยธรรม และควรอธิบายไว้ในเอกสารโครงการวิจัยโดยละเอียด
- 4.4 Research involving humans should be initiated and continued only if the foreseeable risks and burdens to participants are justified by the anticipated benefits.
การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรเริ่มและดำเนินการต่อก็ต่อเมื่อความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และภาระต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเหตุผลอันสมควรเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดหวัง
- 4.5 The selection of participants should be equitable and align with research purposes. Individuals or groups within the population who may benefit from research participation, even though they may be deemed vulnerable, should not be unfairly excluded.
การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยควรมีความเท่าเทียมและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย บุคคลหรือกลุ่มประชากรที่อาจได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ควรถูกคัดออกอย่างไม่เป็นธรรม แม้ว่าพวกเขาอาจจะมีความเปราะบางก็ตาม
- 4.6 Informed consent is a fundamental component of the ethical conduct of research, ensuring that participation in a research study is voluntary and based on an informed consent process that provides participants with essential and relevant information. Freely given informed consent should be documented, preferably in writing, before an individual participates in a research study.
การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวถือเป็นองค์ประกอบพื้นฐานของการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม เพื่อให้มั่นใจว่าการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้นเป็นไปโดยสมัครใจ และอิงจากกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวที่มีการให้

ข้อมูลที่เป็นและเกี่ยวข้องกับแกผู้เข้าร่วมการวิจัย ความยินยอมโดยบอกกล่าวที่ให้โดยสมัครใจควรได้รับการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนที่บุคคลจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

- 4.7 Respect for individuals who lack decisional capacity involves obtaining their assent, where possible, and providing additional safeguards, such as obtaining surrogate consent from their legally acceptable representatives, in accordance with applicable laws and regulations.

การเคารพบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจเกี่ยวข้องกับการขอการตกลงใจ และการให้การปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม (ในบริบทที่เป็นไปได้) เช่น การได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 4.8 Necessary measures should be implemented to protect the privacy of participants and to maintain the confidentiality of their personal data and/or private information. Documents and/or data repositories that contain personal data and/or private information about participants should be protected in accordance with applicable laws and regulations.

มาตรการที่จำเป็นควรได้รับการนำไปปฏิบัติเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและเพื่อรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัว เอกสารและ/หรือคลังเก็บข้อมูลที่มีข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัวเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 4.9 Participants who are vulnerable to coercion or undue influence should be given additional safeguards appropriate to their vulnerability.

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบางต่อการถูกบีบบังคับหรืออิทธิพลเกินควรควรได้รับการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมตามความเหมาะสมกับความเปราะบาง

Chapter 5

บทที่ 5

Scientific Value & Social Value

คุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคม

Introduction

บทนำ

Scientific value refers to the contribution that a research study makes to the body of scientific knowledge in a particular field, achieved through a valid research design and addressing significant research questions. It is important to note that scientifically valid research may not have scientific value if repeatedly conducted without generating new knowledge. However, in some cases, concerns about the reproducibility and integrity of research results may justify a confirmation or repetition study.

คุณค่าทางวิทยาศาสตร์หมายถึงการที่การศึกษามีส่วนในการนำไปสู่องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในสาขาใดสาขาหนึ่ง โดยบรรลุผลผ่านการออกแบบการวิจัยที่ถูกต้องและตั้งคำถามวิจัยที่สำคัญ ข้อสังเกตที่สำคัญคือ การวิจัยที่ถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ อาจไม่มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์หากเป็นการทำซ้ำโดยไม่ก่อให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี ข้อกังวลเกี่ยวกับความสามารถในการทำซ้ำและความถูกต้องสมบูรณ์ของผลการวิจัยอาจถือเป็นเหตุผลอันสมควรในการศึกษาเพื่อยืนยันหรือทำการศึกษซ้ำ

Social value refers to the broader benefits that a research study brings to society. It considers the positive impact that a research study can have on individuals, communities, or society, extending beyond the immediate benefits to participants or scientific progress. Maximizing social value can be achieved through the wide dissemination of research results, collaboration with community partners, and engagement in knowledge translation activities for the practical application of research results.

คุณค่าทางสังคมหมายถึงประโยชน์ในวงกว้างที่การศึกษานำมาสู่สังคม โดยพิจารณาถึงผลกระทบเชิงบวกที่การศึกษามีต่อบุคคล ชุมชน หรือสังคม ซึ่งขยายออกไปนอกเหนือจากประโยชน์ในทันทีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ การทำให้เกิดคุณค่าทางสังคมสูงสุดทำได้โดยการเผยแพร่ผลการวิจัยในวงกว้าง การทำงานร่วมกันกับพันธมิตรในชุมชน และการมีส่วนร่วมในกิจกรรมการถ่ายทอดองค์ความรู้เพื่อการประยุกต์ใช้ผลการวิจัยในทางปฏิบัติ

The primary objective of research involving humans is to yield valuable results to society that cannot be obtained by other means. Consequently, scientific value and social value are crucial in conducting responsible research involving humans.

วัตถุประสงค์หลักของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์คือการให้ผลการวิจัยที่มีคุณค่าต่อสังคมซึ่งไม่สามารถได้มาโดยวิธีอื่น ดังนั้นคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมจึงสำคัญยิ่งในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างมีความรับผิดชอบ

5.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

- 5.1.1 Research involving humans should have scientific value and offer the potential to generate knowledge that is valuable to society.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรมีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และมีศักยภาพในการสร้างองค์ความรู้ที่มีคุณค่าต่อสังคม

- 5.1.2 While scientific value and social value provide the essential rationale for conducting research, they cannot justify subjecting participants or communities to mistreatment or injustice. Research involving humans should adhere to ethical principles, upholding human rights and demonstrating due respect, safeguard, and fairness towards participants and the communities within which the research study takes place.

แม้ว่าคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมถือเป็นเหตุผลสำคัญในการทำวิจัย แต่ก็ไม่สามารถถือเอาเป็นเหตุผลในการปฏิบัติที่ไม่ดีหรือที่อยู่ธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชน การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรเป็นไปตามหลักจริยธรรม ส่งเสริมสิทธิมนุษยชน และแสดงให้เห็นถึงการเคารพ การปกป้องคุ้มครอง และความเป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนที่ทำการศึกษาวิจัย

- 5.1.3 All research personnel should be qualified by education, training, and/or experience, including human research ethics training, enabling them to conduct research studies ethically and perform their tasks competently and appropriately.

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทุกคนควรมีคุณสมบัติเหมาะสมตามการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ รวมถึงการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งช่วยให้พวกเขาสามารถดำเนินการศึกษาวิจัยได้อย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติงานได้อย่างมีความสามารถและเหมาะสม

5.2 Justification for Scientific Value and Social Value

การให้เหตุผลสำหรับคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคม

- 5.2.1 Researchers and sponsors should provide justification for the scientific value and social value of a research study, taking into account the risks and burdens associated with a research study, particularly when it does not offer the prospect of direct benefits to participants. This justification should be clearly articulated and rationally stated in the protocol as part of the ethical considerations (see Article 2.44).

ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรให้เหตุผลสำหรับคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมของการศึกษาวิจัย โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและภาระที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อการศึกษาวิจัยไม่ได้เสนอโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เหตุผลดังกล่าวควรระบุไว้อย่างชัดเจนและแสดงอย่างมีเหตุผลในข้อพิจารณาด้านจริยธรรมซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของรายละเอียดในเอกสารโครงการวิจัย (ดูข้อ 2.44)

- 5.2.2 Research ethics committees should consider the scientific value and social value of a research study based on current health needs and/or societal problems, taking into account up-to-date scientific evidence and the validity of the research methodology. In cases where appropriate, a local research ethics committee may rely on other committees that systematically conduct a review of the research study in a similar manner.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมของการศึกษาวิจัย โดยอิงจากความต้องการด้านสุขภาพในปัจจุบันและ/หรือปัญหาทางสังคม ตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันและความถูกต้องของระเบียบวิธีวิจัย ในกรณีที่เหมาะสม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นอาจตั้งคณะกรรมการอื่นที่มีการดำเนินการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบในลักษณะเดียวกัน

5.3 Other Considerations in Specific Circumstances

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

- 5.3.1 In clinical trials, clinical equipoise should be evaluated and justified in relation to the scientific value and social value of the research study. The justification for using a placebo, no intervention, or other controls as a comparator should align with ethical standards.

ในการทดลองทางคลินิก ดุลยภาพทางคลินิก (clinical equipoise) ควรถูกประเมินและมีเหตุผลอันสมควรโดยสัมพันธ์กับคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมของการศึกษาวิจัย การให้เหตุผลในการใช้ยาหลอก (placebo) การไม่ให้การแทรกแซง หรือตัวควบคุมอื่น ๆ เป็นตัวเปรียบเทียบควรสอดคล้องกับมาตรฐานทางจริยธรรม

Chapter 6

บทที่ 6

Risk & Benefit Assessment

การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์

Introduction

บทนำ

For research involving humans, conducting a systematic and non-arbitrary assessment of risks and benefits is a crucial step. Foreseeable risks can be perceived as the potential for harm, discomfort, inconvenience, social disadvantages, or burden caused by interventions, procedures, or consequences (e.g., invasion of privacy and/or breach of confidentiality) that participants may encounter during the research study. Meanwhile, anticipated benefits can be either direct benefits to participants or indirect benefits to other individuals, groups, communities, or society. The complexity of assessing risks and benefits in research studies may arise from various factors such as identifying the risks and benefits, determining their magnitudes or impacts, and evaluating the likelihood or possibility of the occurrence.

สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเป็นระบบและมีกฎเกณฑ์ถือเป็นขั้นตอนสำคัญ ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้สามารถเข้าใจได้ว่าเป็น ความเป็นไปได้ที่จะเกิดอันตราย ความรู้สึกไม่สบาย ความไม่สะดวก ความเสียหายเปรียบทางสังคม หรือภาวะที่เกิดจากการแทรกแซง ขั้นตอน หรือผลที่ตามมา (เช่น การรุกรานความเป็นส่วนตัว และ/หรือ การละเมิดการรักษาความลับ) ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจเผชิญในระหว่างการศึกษาวิจัย ในทำนองเดียวกัน ประโยชน์ที่คาดหวัง อาจเป็นประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือประโยชน์ทางอ้อมต่อบุคคลอื่น กลุ่ม ชุมชน หรือสังคม ความซับซ้อนของการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ในการศึกษาวิจัยอาจเกิดขึ้นจากปัจจัยต่าง ๆ เช่น การระบุความเสี่ยงและประโยชน์ การกำหนดขนาดหรือผลกระทบของความเสี่ยงและประโยชน์ และการประเมินโอกาสหรือความเป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้น

6.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

6.1.1 Before commencing a research study involving humans, it is crucial to thoroughly identify, assess, and minimize foreseeable risks. These risks encompass various aspects, including physical, psychological, social, legal, and economic risks. It should be noted that some risks may arise from the invasion of privacy and/or breach of confidentiality, which may be significant at times.

ก่อนที่จะเริ่มการศึกษาวินิจฉัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การระบุ ประเมิน และลดความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้อย่างถี่ถ้วนถือเป็นเรื่องสำคัญ ความเสี่ยงเหล่านี้ครอบคลุมแง่มุมต่าง ๆ รวมถึงความเสี่ยงทางร่างกาย ทางจิตใจ ทางสังคม ทางกฎหมาย และทางเศรษฐกิจ โดยความเสี่ยงบางอย่างอาจเกิดขึ้นจากการรุกรานความเป็นส่วนตัวและ/หรือการละเมิดการรักษาความลับ ซึ่งอาจมีนัยสำคัญในบางครั้ง

- 6.1.2 In risk and benefit assessment, stakeholders should focus solely on the risks that may arise directly from the intervention and/or research procedures performed for research purposes and should not include those that exist regardless of whether participants take part in the research study. Meanwhile, anticipated benefits should also be distinguished from those that may occur even if participants do not take part in the research study.

ในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรมุ่งเน้นเฉพาะความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นโดยตรงจากการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยที่ดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย และไม่ควรรวมความเสี่ยงที่มีอยู่แล้วแม้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยก็ตาม ในทำนองเดียวกัน ประโยชน์ที่คาดหวังควรแยกออกจากประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแม้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

- 6.1.3 Measures to minimize risks should be considered in light of competing considerations regarding the scientific validity of the research study and others, such as the selection of participants.

มาตรการลดความเสี่ยงควรได้รับการพิจารณา โดยคำนึงถึงข้อได้เสียระหว่างความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัยและอื่น ๆ เช่น การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 6.1.4 The prospect of direct benefits to participants should be assessed based on sufficient scientific evidence or currently available information regarding the nature of the anticipated benefits and who will receive them.

โอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการประเมินโดยอิงจากหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอหรือข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันเกี่ยวกับลักษณะของประโยชน์ที่คาดหวังและผู้ที่จะได้รับประโยชน์นั้น

- 6.1.5 Foreseeable risks and anticipated benefits should be communicated to potential participants during the informed consent process (see Articles 9.3.1.3 – 9.3.1.4).

ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และประโยชน์ที่คาดหวังควรได้รับการสื่อสารให้ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (ดูข้อ 9.3.1.3 – 9.3.1.4)

6.2 Risk & Benefit Assessment & Justification

การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการให้เหตุผล

- 6.2.1 Research studies involving humans should be initiated and continued only when the risk-benefit profile is favorable and justified.

การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรเริ่มและดำเนินการต่อก็ต่อเมื่อผลสรุปของความเสี่ยงและประโยชน์อยู่ในเกณฑ์ดีและมีเหตุผลอันสมควรเท่านั้น

- 6.2.1.1 If there is the prospect of direct benefits to participants, the risks should be reasonable in relation to the anticipated benefits to the participants.

หากมีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงควรสมเหตุสมผลโดยสัมพันธ์กับประโยชน์ที่คาดหวังต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 6.2.1.2 If there is no prospect of direct benefits to participants, the risks should be no more than minimal or reasonable in relation to the importance of knowledge.

หากไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงไม่ควรเกินความเสี่ยงต่ำหรือควรสมเหตุสมผลโดยสัมพันธ์กับความรู้ความสำคัญขององค์ความรู้

6.2.2 Prior to approval (see Article 15.4.1.2), research ethics committees should assess:

ก่อนการอนุมัติโครงการวิจัย (ดูข้อ 15.4.1.2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินว่า

6.2.2.1 Whether the risks are minimized; and

ความเสี่ยงถูกทำให้เหลือน้อยที่สุดแล้วหรือไม่ และ

6.2.2.2 Whether the risks are reasonable in relation to the anticipated benefits to participants or the importance of knowledge (see Articles 6.2.1.1 – 6.2.1.2).

ความเสี่ยงถือว่าสมเหตุสมผลโดยสัมพันธ์กับประโยชน์ที่คาดหวังต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือ
ความสำคัญขององค์ความรู้หรือไม่ (ดูข้อ 6.2.1.1 – 6.2.1.2)

6.2.3 Researchers and/or sponsors should continuously monitor and manage risks to participants throughout the course of the research study. If the risks are found to outweigh the anticipated benefits, researchers and/or sponsors should assess whether to continue, modify, or terminate the research study. Any changes in research that significantly alter the risk-benefit profile of the research study should be promptly reported to the research ethics committee for review and approval (also see Article 15.5.2).

ผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัยควรติดตามและจัดการความเสี่ยงที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างต่อเนื่องตลอดการ
ศึกษาวิจัย หากพบว่าความเสี่ยงมีค่าเกินกว่าประโยชน์ที่คาดหวัง ผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัยควรประเมินว่า
จะดำเนินการต่อ ปรับเปลี่ยน หรือยุติการศึกษาวิจัย การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในการวิจัยที่เปลี่ยนแปลงผลสรุปของ
ความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยอย่างมีนัยสำคัญควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทันที
เพื่อทบทวนและอนุมัติ (ดูข้อ 15.5.2 ร่วมด้วย)

6.2.4 Research ethics committees should regularly assess the risk-benefit profile of research studies by conducting continuing reviews of research studies at intervals appropriate to the level of risk of research studies (see Article 15.3.5) and conducting safety reviews, if any (see Article 11.3.7). If the risk-benefit profile is deemed unjustifiable, research ethics committees should have the authority to suspend or terminate approval for the research study according to their written procedures and/or institutional regulations. If research ethics committees intend to terminate approval for the research study, it is advisable to first notify researchers and/or sponsors, provide detailed information about their concerns, and allow them to respond within appropriate time frames.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลสรุปของความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยอย่างสม่ำเสมอ
โดยดำเนินการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่องตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย
(ดูข้อ 15.3.5) และดำเนินการทบทวนด้านความปลอดภัย (ถ้ามี) (ดูข้อ 11.3.7) หากพิจารณาว่าผลสรุปของ
ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่สมเหตุสมผลแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีอำนาจในการระงับหรือยุติการอนุมัติ
การศึกษาวิจัยตามวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและ/หรือกฎระเบียบของสถาบัน หากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยมีความประสงค์ที่จะยุติการอนุมัติการศึกษาวิจัย แนะนำให้แจ้งผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย
ก่อน โดยให้ข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับข้อกังวล และอนุญาตให้พวกเขาตอบกลับภายในกรอบเวลาที่เหมาะสม

6.3 Post-study Provisions

ข้อกำหนดหลังการศึกษา

- 6.3.1 Sponsors and/or researchers should make provisions, when applicable, for post-study benefits or access to effective products or interventions, particularly for participants who are likely to benefit from them. Information regarding these post-study provisions, if any, should be disclosed during the informed consent process.

ผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือผู้วิจัยควรจัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับประโยชน์หลังการศึกษาหรือการเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือการแทรกแซงที่มีประสิทธิผล (ในกรณีที่ทำได้) โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่น่าจะได้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์หรือการแทรกแซงเหล่านั้น ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดหลังการศึกษาเหล่านี้ (ถ้ามี) ควรได้รับการเปิดเผยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

- 6.3.2 If the research study is expected to yield effective products or interventions, research ethics committees should assess post-study provision plans and communicate with researchers regarding the possibility that the participants or relevant groups within the population will have reasonable access to these products or interventions, when applicable.

หากการศึกษามีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์หรือการแทรกแซงที่มีประสิทธิผล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินแผนข้อกำหนดหลังการศึกษาและสื่อสารกับผู้วิจัยถึงความเป็นไปได้ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือกลุ่มประชากรที่เกี่ยวข้องจะสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือการแทรกแซงเหล่านี้ได้อย่างสมเหตุสมผล (ในกรณีที่ทำได้)

Chapter 7

บทที่ 7

Selection of Participants

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

Introduction

บทนำ

The ethical principle of justice is expressed through a fair selection of participants, which promotes justice at both individual and social levels. Fair selection involves fair inclusion, fair opportunity, fair burden sharing, and fair allocation of risks. Failure to select participants fairly could compromise the social value of research studies. For example, excluding vulnerable individuals and groups from research studies without appropriate reasons may lead to selection bias and limit the generalizability of research results.

หลักจริยธรรมเรื่องความยุติธรรมแสดงออกผ่านการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรม ซึ่งส่งเสริมความยุติธรรมทั้งในระดับบุคคลและระดับสังคม การคัดเลือกอย่างเป็นธรรมเกี่ยวข้องกับการคัดเลือกอย่างเป็นธรรม โอกาสอย่างเป็นธรรม การแบ่งรับภาระอย่างเป็นธรรม และการจัดสรรความเสี่ยงอย่างเป็นธรรม การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไม่เป็นธรรมอาจส่งผลเสียต่อคุณค่าทางสังคมของการศึกษาวิจัย ตัวอย่างเช่น การคัดบุคคลและกลุ่มเปราะบางออกจากการศึกษาวิจัยโดยไม่มีเหตุผลที่เหมาะสมอาจนำไปสู่ข้อดีในการคัดเลือกและจำกัดความสามารถในการนำผลการวิจัยไปใช้ได้

7.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

7.1.1 Stakeholders should ensure a fair distribution of the burdens and benefits of research studies, which means that individuals and/or communities bearing the risks and burdens of research participation should be in a position to receive the benefits of the knowledge gained through the research study.

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรทำให้มั่นใจถึงการกระจายภาระและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยอย่างเป็นธรรม ซึ่งหมายถึงการที่บุคคลและ/หรือชุมชนที่รับความเสี่ยงและภาระจากการเข้าร่วมการวิจัยควรอยู่ในฐานะที่จะได้รับประโยชน์จากองค์ความรู้ที่เกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัย

7.1.2 Fair selection of participants should be considered based on scientific reasoning relevant to the problems studied. Participants should not be selected due to their vulnerability or easy availability, the researcher's convenience, and/or other unrelated factors.

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรมควรพิจารณาโดยอิงจากเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับปัญหาที่ศึกษา โดยไม่ควรคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเนื่องจากความเปราะบาง การเข้าถึงง่าย ความสะดวกของผู้วิจัย และ/หรือปัจจัยอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้อง

7.2 Fair Selection & Approaches

การคัดเลือกอย่างเป็นธรรมและวิธีการ

- 7.2.1 Researchers should provide equitable access to research opportunities for all potential participants. Vulnerable individuals and groups should not be unfairly excluded from research opportunities without sound scientific and/or ethical reasons (see Article 12.2.2).

ผู้วิจัยควรจัดให้มีการเข้าถึงโอกาสในการเข้าร่วมการวิจัยอย่างเท่าเทียมสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยทุกคน โดยไม่ควรตัดโอกาสบุคคลและกลุ่มเปราะบางในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหากไม่มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์และ/หรือจริยธรรมที่หนักแน่น (ดูข้อ 12.2.2)

- 7.2.2 Researchers should develop a recruitment strategy plan that will ensure an equitable selection of participants and provides justification for the approach taken, taking into account other considerations outlined in Chapter 8.

ผู้วิจัยควรจัดทำแผนกลยุทธ์ในการสรรหาที่จะทำให้มั่นใจว่าการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปอย่างเท่าเทียม และให้เหตุผลของการเลือกใช้วิธีการดังกล่าว โดยคำนึงถึงข้อพิจารณาที่สรุปไว้ในบทที่ 8

7.3 Other Considerations in Specific Circumstances

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

- 7.3.1 During a public health emergency, when potentially effective interventions may be scarce, researchers and research ethics committees should carefully consider the justification for prioritizing a certain population for enrollment in a research study. The reasons used for selecting the population may be based on ethical frameworks concerning resource allocation (see Article 22.1.5).

ในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขที่อาจขาดแคลนการแทรกแซงที่มีประสิทธิภาพ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาเหตุผลในการจัดลำดับความสำคัญของประชากรบางกลุ่มในการรับเข้าในการศึกษาวิจัยอย่างระมัดระวัง โดยเหตุผลที่ใช้ในการคัดเลือกประชากรอาจอิงจากกรอบจริยธรรมเกี่ยวกับการจัดสรรทรัพยากร (ดูข้อ 22.1.5)

Chapter 8

บทที่ 8

Recruitment of Participants

การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

Introduction

บทนำ

Recruiting participants is considered the initial stage of the informed consent process, and in certain circumstances, recruitment and informed consent may occur simultaneously. Recruitment strategies may vary widely according to the research context, such as using telephone or email, engaging physicians for patient referrals, recruiting from patient information based on medical records or registries, employing a snowball sampling technique, or advertising through digital platforms. The approach should be appropriate for the context of the research study, taking into consideration diversity in terms of race, ethnicity, gender, and other factors. A single research study may employ multiple recruitment strategies.

การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยถือเป็นขั้นแรกของกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว และในบางสถานการณ์ การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวอาจเกิดขึ้นพร้อมกัน กลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจแตกต่างกันตามบริบทการวิจัย เช่น การใช้โทรศัพท์หรืออีเมล การขอความร่วมมือจากแพทย์เพื่อส่งต่อผู้ป่วย การสรรหาจากข้อมูลผู้ป่วยโดยอิงจากบันทึกทางการแพทย์หรือฐานข้อมูลการลงทะเบียน การใช้เทคนิคการสุ่มผู้ให้ข้อมูลแบบลูกโซ่ (snowball sampling technique) หรือการโฆษณาผ่านแพลตฟอร์มดิจิทัล วิธีการที่เลือกใช้ควรเหมาะสมกับบริบทของการศึกษาวิจัย โดยคำนึงถึงความหลากหลายทางเชื้อชาติ ชาติพันธุ์ เพศสภาพ และปัจจัยอื่น ๆ การศึกษาวิจัยหนึ่ง ๆ อาจใช้กลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยได้หลายรูปแบบ

8.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

8.1.1 Recruitment activities should uphold the ethical principles of respect for persons and justice, which may include advertising, identification, contact, screening, and preparation for obtaining informed consent from potential participants and/or their legally acceptable representatives.

กิจกรรมสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยควรส่งเสริมหลักจริยธรรมในการเคารพบุคคลและความยุติธรรม ซึ่งอาจรวมถึงการโฆษณา การระบุตัวบุคคล การติดต่อ การคัดกรอง และการจัดเตรียมเพื่อขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้ที่สามารถเข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

8.1.2 When recruiting participants, stakeholders should strive to promote voluntary participation and refrain from coercion or undue influence during recruitment, particularly when working with vulnerable individuals and groups.

เมื่อทำการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรพยายามส่งเสริมให้เกิดการเข้าร่วมโดยสมัครใจ และหลีกเลี่ยงการบีบบังคับหรือการใช้อิทธิพลเกินควรในระหว่างการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อทำวิจัยกับบุคคลและกลุ่มเปราะบาง

8.2 Recruitment Process

กระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 8.2.1 Researchers should describe the recruitment strategy in the protocol and justify their approach to identifying potential participants. The level of detail should be proportionate to the foreseeable risks of the research study.

ผู้วิจัยควรอธิบายกลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยในเอกสารโครงการวิจัย และให้เหตุผลถึงวิธีการในการค้นหาเพื่อที่จะระบุตัวผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ระดับของรายละเอียดควรเป็นไปตามความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ของการศึกษาวิจัย

- 8.2.2 Researchers and research ethics committees should ensure that the recruitment strategies are aligned with the research objectives, methodology, potential participants, and contexts.

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้มั่นใจว่ากลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และบริบทการวิจัย

- 8.2.3 Researchers and research ethics committees should ensure that the recruitment strategies are respectful of potential participants, as well as their cultures, traditions, and beliefs while promoting their voluntary participation.

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้มั่นใจว่ากลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้นมีความเคารพต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนวัฒนธรรม ประเพณี และความเชื่อของพวกเขา และส่งเสริมให้เกิดการเข้าร่วมโดยสมัครใจ

- 8.2.4 Researchers and research ethics committees should consider the possibility of exploitation, coercion, undue influence, invasion of privacy, breach of confidentiality, and other risks that may arise during the recruitment process and develop strategies to minimize them.

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาถึงความเป็นไปได้ของการเอาเปรียบ การบีบบังคับ อิทธิพลเกินควร การรุกล้ำความเป็นส่วนตัว การละเมิดการรักษาความลับ และความเสี่ยงอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย และพัฒนากลยุทธ์เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดสิ่งเหล่านี้

- 8.2.5 Research ethics committees should advise researchers not to have direct contact with potential participants without prior connections due to privacy concerns, unless the potential participants have been informed about the research study through appropriate means or by someone with whom they already have a relationship (also see Article 10.2.1).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรแนะนำผู้วิจัยว่าไม่ควรติดต่อกับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยโดยตรงหากไม่มีความสัมพันธ์กันมาก่อน เนื่องจากข้อกังวลเรื่องความเป็นส่วนตัว เว้นแต่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยผ่านวิธีที่เหมาะสมหรือโดยบุคคลที่พวกเขามีความสัมพันธ์ด้วยอยู่ก่อนแล้ว (ดูข้อ 10.2.1 ร่วมด้วย)

- 8.2.6 Research ethics committees should carefully consider the potential impact of monetary payments or other incentives, whether provided to participants, researchers, or others involved in recruitment. This consideration is essential to ensure that monetary payments or other incentives do not unduly influence potential participants into agreeing to participate in the research study (also see Article 14.2.4).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาอย่างรอบคอบถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการจ่ายเงินหรือให้สิ่งจูงใจอื่น ๆ ไม่ว่าจะมอบให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย หรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้อพิจารณาที่มีความสำคัญเพื่อให้มั่นใจว่าการจ่ายเงินหรือการให้สิ่งจูงใจอื่น ๆ ไม่มีอิทธิพลเกินควรต่อผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยในการตกลงเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย (ดูข้อ 14.2.4 ร่วมด้วย)

- 8.2.7 When required, researchers and sponsors should ensure that necessary resources are available to facilitate the recruitment process in linguistically and culturally diverse contexts.

ในกรณีที่จำเป็น ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นอย่างเพียงพอในการอำนวยความสะดวกในกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยในบริบทที่หลากหลายทางภาษาและวัฒนธรรม

- 8.2.8 In certain types of research, researchers and research ethics committees should consider whether community engagement and/or community permission/consent is necessary for the research study (also see Article 13.3 and Article 13.5). In some cases, community engagement may be essential to ensure cultural sensitivity and overcome practical challenges that may arise during the recruitment process.

ในการวิจัยบางประเภท ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาว่าการมีส่วนร่วมของชุมชนและ/หรือการอนุญาต/ความยินยอมของชุมชนมีความจำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัยหรือไม่ (ดูข้อ 13.3 และข้อ 13.5 ร่วมด้วย) ในบางกรณี การมีส่วนร่วมของชุมชนอาจมีความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความละเอียดอ่อนทางวัฒนธรรมและเอาชนะความท้าทายในทางปฏิบัติที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 8.2.9 In certain circumstances, researchers may require permission/consent from community leaders or relevant authorities before approaching potential participants in a community or institution. While permission/consent has been obtained from community leaders or relevant authorities, informed consent from individual participants is still necessary (also see Articles 13.3.1 – 13.3.2).

ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยอาจต้องได้รับอนุญาต/ความยินยอมจากผู้นำชุมชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ก่อนที่จะติดต่อผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยในชุมชนหรือสถาบัน ทั้งนี้ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลยังคงจำเป็นแม้ว่าจะได้รับอนุญาต/ความยินยอมจากผู้นำชุมชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้วก็ตาม (ดูข้อ 13.3.1 – 13.3.2 ร่วมด้วย)

8.3 Recruitment Materials

วัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 8.3.1 Prior to dissemination, all recruitment materials intended for use with potential participants, such as information sheets, verbal scripts for word-of-mouth or in-person recruiting, and direct advertising (e.g., posters, brochures, television, video, internet ads, and audio advertisements), should be reviewed and approved by a research ethics committee.

วัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดที่จะใช้กับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย เช่น เอกสารข้อมูล สคริปต์คำพูดสำหรับการสรรหาแบบปากต่อปากหรือต่อหน้า และการโฆษณาโดยตรง (เช่น โปสเตอร์ โบรชัวร์ โทรทัศน์ วิทยุ โฆษณาทางอินเทอร์เน็ต และโฆษณาเสียง) ควรได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนใช้เผยแพร่

- 8.3.2 Researchers should prepare recruitment materials in a language that potential participants and/or their legally acceptable representatives can comprehend. For some specific groups, such as individuals with cognitive or communicative vulnerabilities, researchers may provide them with customized audiovisual materials that suit their specific needs (e.g., large print materials for the elderly, cartoons for children, or Braille for the blind).

ผู้วิจัยควรจัดเตรียมวัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วยภาษาที่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถเข้าใจได้ สำหรับกลุ่มจำเพาะบางกลุ่ม เช่น บุคคลที่มีความเปราะบางทางสติปัญญาหรือทางการสื่อสาร ผู้วิจัยอาจจัดหาสื่อโสตทัศนที่ปรับให้เหมาะสมกับความต้องการจำเพาะ (เช่น สื่อสิ่งพิมพ์ขนาดใหญ่สำหรับผู้สูงอายุ การ์ตูนสำหรับเด็ก หรืออักษรเบรลล์สำหรับคนตาบอด)

- 8.3.3 Advertisements should generally be limited to the information necessary for potential participants to determine their eligibility and interest in research participation. Any statements or implications regarding the certainty of favorable outcomes or benefits should be avoided. Any mention of payment and compensation should not be highlighted with large fonts, bold colors, or explicit statements of payment amounts.

โดยทั่วไป โฆษณาควรจำกัดข้อมูลเท่าที่จำเป็นสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยพิจารณาคุณสมบัติและความสนใจในการเข้าร่วมการวิจัย โดยควรหลีกเลี่ยงข้อความหรือข้อใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความแน่นอนของผลลัพธ์ที่ดีหรือประโยชน์ การกล่าวถึงการจ่ายเงินและค่าชดเชยใด ๆ ไม่ควรเน้นด้วยอักษรขนาดใหญ่ ใช้ตัวหนาและสีที่เห็นเด่นชัด หรือข้อความที่ระบุจำนวนเงินที่จ่ายไว้ชัดเจน

- 8.3.4 Researchers should pay particular attention to advertisements on social media, if they are intended to be used for recruitment, regarding the privacy of users, social inequality, and research quality. This includes addressing validity issues arising from platform ad-targeting algorithms and preventing the disclosure of health and/or sensitive information to the platform.

ผู้วิจัยควรให้ความสนใจเป็นพิเศษต่อโฆษณาบนสื่อสังคมออนไลน์ (หากจะมีการนำไปใช้ในการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย) เกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวของผู้ใช้ ความไม่เท่าเทียมกันทางสังคม และคุณภาพการวิจัย ซึ่งรวมถึงการจัดการประเด็นเรื่องความถูกต้องที่เกิดจากชุดคำสั่งที่สร้างไว้ตามขั้นตอนเพื่อกำหนดเป้าหมายโฆษณาบนแพลตฟอร์ม และการป้องกันการเปิดเผยข้อมูลสุขภาพและ/หรือข้อมูลที่ละเอียดอ่อนไปยังแพลตฟอร์ม

Chapter 9

บทที่ 9

Informed Consent

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

Introduction

บทนำ

Informed consent is a process in which individuals are informed of relevant information about a research study and voluntarily agree to participate in it. Informed consent begins when initial contact is made with a potential participant and continues throughout the research study. Its purpose is to respect individuals by enabling them to make voluntary decisions about their participation in a research study. In research studies involving direct interaction with participants and/or their legally acceptable representatives, written consent is typically the standard means of documentation of consent. However, there are specific circumstances where a waiver or modification of informed consent may be permitted, yet this requires prior approval from a research ethics committee.

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเป็นกระบวนการที่บุคคลจะได้รับการบอกกล่าวข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยและตกลงเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยโดยสมัครใจ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเริ่มต้นเมื่อมีการติดต่อครั้งแรกกับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและดำเนินไปตลอดการศึกษาวิจัย วัตถุประสงค์คือเพื่อเคารพบุคคลโดยช่วยให้พวกเขาตัดสินใจโดยสมัครใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย โดยทั่วไปแล้วการให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรถือเป็นวิธีมาตรฐานในการบันทึกความยินยอมในการศึกษาวิจัยที่มีการปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม อย่างไรก็ตาม มีสถานการณ์จำเพาะที่อาจอนุญาตให้มีการยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวได้ แต่จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเท่านั้น

9.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

9.1.1 Informed consent is founded on the ethical principle of respect for persons. Individuals who are capable of giving informed consent have the right to make voluntary decisions regarding their participation in a research study. For those who are unable to give informed consent, decisions should be made by their legally acceptable representatives.

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวตั้งอยู่บนหลักจริยธรรมของการเคารพต่อบุคคล บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวมีสิทธิตัดสินใจโดยสมัครใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย สำหรับผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวได้ การตัดสินใจควรกระทำโดยผู้แทนโดยชอบธรรม

9.1.2 Prior to participating in a research study, potential participants and/or their legally acceptable representatives should give informed consent voluntarily. Participants and/or their legally acceptable representatives should be able to withdraw their consent at any time without penalty and without having to provide a reason.

ก่อนที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวโดยสมัครใจ ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถถอนความยินยอมได้ตลอดเวลาโดยไม่ถูกลงโทษและไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล

- 9.1.3 Informed consent considered to be valid should consist of three requirements: sufficient information disclosure, adequate comprehension by the participant, and the voluntary nature of the decision-making.

ความยินยอมโดยบอกกล่าวที่ถือว่าถูกต้องควรประกอบด้วยข้อกำหนดสามประการ ได้แก่ การเปิดเผยข้อมูลที่เพียงพอ ความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เพียงพอ และลักษณะของการตัดสินใจโดยสมัครใจ

- 9.1.4 Informed consent should not contain any language that releases or appears to release researchers, institutions, sponsors, or their agents from liability for negligence, or that causes participants and/or their legally acceptable representatives to waive or appear to waive any of their rights.

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวไม่ควรมีภาษาใด ๆ ที่ทำให้หรือดูเหมือนว่าจะทำให้ผู้วิจัย สถาบัน ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือตัวแทนของพวกเขาเหล่านี้พ้นจากความรับผิดชอบต่อความประมาทเลินเล่อของพวกเขา หรือที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมสละสิทธิหรือดูเหมือนว่าจะสละสิทธิใด ๆ

- 9.1.5 For any research studies to be conducted at multiple centers, local research ethics committees may be responsible for reviewing and, when necessary and appropriate, suggesting changes or modifications to the informed consent process, including the informed consent forms, to make it appropriate for the local context.

สำหรับการศึกษาวิจัยใด ๆ ที่จะดำเนินการในศูนย์วิจัยหลายแห่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นอาจมีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนและอาจเสนอแนะการเปลี่ยนแปลงหรือปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (ในกรณีที่เหมาะสมและเป็นและเหมาะสม) เพื่อให้กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเหมาะสมกับบริบทของท้องถิ่น

9.2 Validity of Informed Consent and Informed Consent Process

ความถูกต้องของการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวและกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

- 9.2.1 Researchers, or research staff delegated by researchers, should inform potential participants and/or their legally acceptable representatives about all aspects of the research study relevant to their decision on whether to participate in it. Pertinent information refers to what a reasonable person would want to know to make an informed decision about research participation.

ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัยควรบอกกล่าวให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมทราบเกี่ยวกับประเด็นทั้งหมดของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือไม่ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องหมายถึงสิ่งที่วิญญูชนต้องการทราบเพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัย

- 9.2.2 Researchers must not intentionally provide inaccurate or false information to potential participants (which is referred to as “deception”) or withhold information unless it has been approved by a research ethics committee (see Article 9.9.6). In general, such actions can be disrespectful to participants and may pose unnecessary risks of harm to them.

ผู้วิจัยต้องไม่ตั้งใจให้ข้อมูลที่ผิดหรือเป็นเท็จแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย (ที่เรียกว่า “การหลอกลวง”) หรือปกปิดข้อมูล เว้นแต่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูข้อ 9.9.6) โดยทั่วไป การกระทำดังกล่าวถือเป็นการไม่เคารพต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และอาจทำให้มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายโดยไม่จำเป็นต่อพวกเขา

- 9.2.3 In some health-related research, particularly in clinical trials, researchers should be aware of the potential for therapeutic misconception among participants, ensuring that the participants comprehend the nature of the research study.

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการทดลองทางคลินิก ผู้วิจัยควรตระหนักถึงความเป็นไปได้ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษา จึงต้องทำให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจถึงลักษณะของการศึกษาวิจัย

- 9.2.4 Researchers, or research staff delegated by researchers, are responsible for organizing and communicating information in a way that is appropriate for the individual’s decisional capacity and facilitates comprehension. Informed consent should not be limited to a document that merely provides a list of isolated facts. Researchers may consider using audiovisual aids or other means to supplement informed consent forms, when appropriate.

ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดระเบียบและสื่อสารข้อมูลในลักษณะที่เหมาะสมกับความสามารถในการตัดสินใจของบุคคลและเอื้อต่อการทำความเข้าใจ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวไม่ควรจำกัดอยู่เพียงเอกสารที่ให้รายการข้อเท็จจริงรายชื่อเท่านั้น ผู้วิจัยอาจพิจารณาใช้สื่อทัศนูปกรณ์หรือวิธีอื่นเพื่อเสริมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (ในกรณีที่เหมาะสม)

- 9.2.5 Researchers are responsible for ensuring that participants and/or their legally acceptable representatives have adequate comprehension of the information about the research study. Researchers need to consider that an individual’s capacity to comprehend information may vary depending on factors such as maturity and educational level. In research involving high-risk interventions and/or procedures or some vulnerable individuals and groups, researchers may employ methods that can verify the participant’s comprehension before obtaining informed consent.

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมมีความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยอย่างเพียงพอ ผู้วิจัยจำเป็นต้องพิจารณาถึงความสามารถของแต่ละบุคคลในการทำความเข้าใจข้อมูลที่อาจแตกต่างกันไปซึ่งขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เช่น วุฒิภาวะและระดับการศึกษาในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูงหรือบุคคลและกลุ่มเปราะบาง ผู้วิจัยอาจใช้วิธีที่สามารถตรวจสอบความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนที่จะขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

- 9.2.6 Researchers are responsible for assessing the decisional capacity of potential participants for research participation. In cases where it is uncertain, researchers should employ methods to evaluate the participant’s decisional capacity. If it is compromised, researchers may obtain surrogate consent from legally acceptable representatives (also see Article 9.7.1).

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินความสามารถในการตัดสินใจของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยในการเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่ไม่มีแน่ชัด ผู้วิจัยควรมีวิธีประเมินความสามารถในการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย หากว่าหย่อนความสามารถ ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (ดูข้อ 9.7.1 ร่วมด้วย)

- 9.2.7 Researchers may delegate some or all tasks of obtaining informed consent to research staff who are knowledgeable about the research study and able to answer relevant questions. However, in research involving high-risk interventions and/or procedures, researchers should personally take the responsibility to explain important information, particularly regarding high-risk interventions and/or procedures and their associated risks, to potential participants and/or their legally acceptable representatives.

ผู้วิจัยอาจมอบหมายงานบางส่วนหรือทั้งหมดในการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแก่เจ้าหน้าที่วิจัยที่มีความรู้เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและสามารถตอบคำถามที่เกี่ยวข้องได้ อย่างไรก็ตาม ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยควรรับผิดชอบในการอธิบายข้อมูลสำคัญด้วยตนเอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

- 9.2.8 Researchers should ensure that potential participants and/or their legally acceptable representatives have been given sufficient time and opportunity to consider whether to participate in the research study. This includes the time for consultation with family members or other people upon request. The time required to reach an informed decision may vary, depending on factors such as the complexity of the information, the research context, and/or the participant's situation.

ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้รับเวลาและโอกาสอย่างเพียงพอในการพิจารณาว่าจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือไม่ ซึ่งรวมถึงเวลาในการปรึกษาหารือกับสมาชิกในครอบครัวหรือบุคคลอื่นหากมีการร้องขอ ระยะเวลาที่จำเป็นต้องใช้ในการตัดสินใจอาจแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เช่น ความซับซ้อนของข้อมูล บริบทการวิจัย และ/หรือสถานการณ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 9.2.9 Researchers should ensure that informed consent is voluntarily given by participants and/or their legally acceptable representatives. Neither researchers nor research staff should coerce or unduly influence individuals to participate or continue participating in the research study. Researchers should assure potential participants that their refusal to participate in the research study or their decision to withdraw from the research study will not adversely affect their rights, the standards of care, their careers, and/or their relationship with the researchers.

ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวโดยสมัครใจ ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยไม่ควรบีบบังคับหรือใช้อิทธิพลเกินควรกับบุคคลให้เข้าร่วมหรืออยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อ ผู้วิจัยควรให้ความมั่นใจกับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยว่าการปฏิเสธที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือการตัดสินใจถอนตัวจากการศึกษาวิจัยนั้นจะไม่ส่งผลเสียต่อสิทธิ มาตรฐานการดูแล อาชีพ และ/หรือความสัมพันธ์กับผู้วิจัย

- 9.2.10 An impartial witness may be required during the informed consent process if a participant or his/her legally acceptable representative is unable to read the informed consent form. The impartial witness should be present during the informed consent process to confirm that the information in the informed consent form was accurately explained and understood, and that informed consent was voluntarily given (also see [Article 9.5.1](#)).

หากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถอ่านเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมได้ อาจจำเป็นต้องมีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียอยู่ร่วมในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว พยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียควรอยู่ร่วมในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเพื่อยืนยันว่าข้อมูลในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนั้นได้รับการอธิบายอย่างถูกต้องและเข้าใจได้ และความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเป็นไปด้วยความสมัครใจ (ดูข้อ 9.5.1 ร่วมด้วย)

- 9.2.11 Research ethics committees should review the informed consent process, considering factors such as timing, location, and approach used to engage potential participants, as well as the individuals responsible for recruitment and obtaining informed consent. If potential participants are at risk of coercion or undue influence, research ethics committees should consider whether additional safeguards are required to address such circumstances appropriately (see Article 12.3.1).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทบทวนกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวโดยพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ เช่น ช่วงเวลา สถานที่ และวิธีการที่ใช้เพื่อข้องเกี่ยวกับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว หากผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกบีบบังคับหรือถูกใช้อิทธิพลเกินควร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาว่าจำเป็นหรือไม่ที่จะต้องมีการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมเพื่อจัดการกับสถานการณ์ดังกล่าวอย่างเหมาะสม (ดูข้อ 12.3.1)

9.3 Essential Elements of Informed Consent

องค์ประกอบสำคัญของการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

- 9.3.1 Potential participants and/or their legally acceptable representatives should be provided with the information necessary for them to make an informed decision about whether to participate in the research study. The information required for informed consent in research involving humans generally includes:

ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรได้รับข้อมูลที่จำเป็นเพื่อใช้ตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือไม่ ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยทั่วไปประกอบด้วย

- 9.3.1.1 A statement indicating that consent is being sought for research participation and that participation is voluntary, ensuring participants the right to refuse or withdraw at any time without penalty;

ข้อความที่บ่งบอกว่ากำลังขอความยินยอมสำหรับการเข้าร่วมการวิจัยและการเข้าร่วมดังกล่าวเป็นไปโดยสมัครใจ ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมั่นใจถึงสิทธิในการปฏิเสธหรือถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยไม่มีภาระลงโทษ

- 9.3.1.2 An explanation of the purpose of the research study, the expected duration of the participant's involvement, and the procedures to be followed during the research study;

การอธิบายวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย ระยะเวลาที่คาดว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีส่วนร่วม และขั้นตอนที่จะต้องปฏิบัติตามในระหว่างการศึกษาวิจัย

- 9.3.1.3 A description of any foreseeable risks and/or discomforts that participants may experience;
การบรรยายความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และ/หรือความรู้สึกไม่สบายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจประสบ
- 9.3.1.4 A description of any anticipated benefits to participants and/or to others that may reasonably be expected from the research study; and
การบรรยายประโยชน์ที่คาดหวังต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือต่อผู้อื่นที่อาจคาดหวังได้อย่างสมเหตุสมผลจากการศึกษาวิจัย และ
- 9.3.1.5 An explanation of appropriate alternatives, if any, that might be available and advantageous to potential participants.
การอธิบายทางเลือกที่เหมาะสม (ถ้ามี) ที่อาจมีอยู่และเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย
- 9.3.2 In addition to Articles 9.3.1.1 – 9.3.1.5, additional information may be necessary, particularly in certain types of research or under specific circumstances. Researchers may consider, on a case-by-case basis, in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations. นอกเหนือจากข้อมูลที่เป็นไปตามข้อ 9.3.1.1 – 9.3.1.5 อาจจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการวิจัยบางประเภทหรือภายใต้สถานการณ์จำเพาะ ผู้วิจัยอาจพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไปตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และกฎระเบียบที่บังคับใช้
- 9.3.3 In addition to obtaining informed consent for participation in the research study, informed consent for the collection, storage, processing, use, and/or disclosure of personal data and/or private information is required by law. Researchers may incorporate necessary provisions for the privacy and confidentiality of data, aligning with the legal basis set forth in the Personal Data Protection Law and/or other applicable laws and regulations (also see Article 10.2.6). This may be done in a separate document or combined with other elements, as mentioned in Articles 9.3.1 – 9.3.2, in one form as per institutional policies and/or other relevant guidelines. นอกเหนือจากการได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยแล้ว กฎหมายกำหนดให้ต้องได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ การประมวลผล การใช้ และ/หรือการเปิดเผย ข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัว ผู้วิจัยอาจรวมข้อกำหนดที่สำคัญสำหรับความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูลเข้าด้วยกัน ซึ่งสอดคล้องกับพื้นฐานทางกฎหมายที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือกฎหมายและกฎระเบียบอื่นที่บังคับใช้ (ดูข้อ 10.2.6 ร่วมด้วย) ซึ่งอาจจัดทำเป็นเอกสารแยกต่างหากหรือนำมารวมกับองค์ประกอบอื่น ๆ ดังที่กล่าวไว้ในข้อ 9.3.1 – 9.3.2 ในเอกสารฉบับเดียวกันก็ได้ ตามนโยบายของสถาบันและ/หรือแนวทางที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ

9.4 Informed Consent Form

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

- 9.4.1 An informed consent form consists of an information part and a consent part. These parts can be integrated into one document or may be prepared separately. The information part should meet the requirements of Articles 9.3.1 – 9.3.3, while the consent part should contain, but is not limited to, the following:

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมประกอบด้วยส่วนข้อมูลและส่วนแสดงความยินยอม ทั้งสองส่วนนี้สามารถรวมอยู่ในเอกสารฉบับเดียวหรืออาจจัดเตรียมแยกกันก็ได้ ส่วนข้อมูลควรเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ 9.3.1 – 9.3.3 ในขณะที่ส่วนแสดงความยินยอมควรมี (แต่ไม่จำกัดเพียง) ข้อความดังต่อไปนี้

9.4.1.1 A statement indicating that participation in the research study is voluntary, and that refusal of participation in the research study has no negative consequences for potential participants and does not prevent them from receiving benefits to which they are otherwise entitled;

ข้อความที่บ่งบอกว่าการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ และการปฏิเสธการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยไม่มีผลกระทบด้านลบต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และไม่เป็นการขัดขวางการได้รับประโยชน์ที่พวกเขามีสิทธิได้รับ

9.4.1.2 A statement indicating that participants have the right to withdraw their consent at any time without penalty and without having to provide a reason; and

ข้อความที่บ่งบอกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนความยินยอมได้ตลอดเวลาโดยไม่ถูกลงโทษและไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และ

9.4.1.3 An acknowledgment that participants had ample time before providing informed consent and that their questions were answered to their satisfaction.

การรับทราบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเวลาอย่างเพียงพอก่อนที่จะให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและคำถามของพวกเขาได้รับคำตอบจนเป็นที่พอใจแล้ว

9.4.2 Researchers should prepare the informed consent forms and any other written information to be provided to potential participants and/or their legally acceptable representatives. The forms should be concise, avoiding unnecessary detail, even for a complex research study. The language used in the forms should be as non-technical as possible and comprehensible to potential participants and/or their legally acceptable representatives.

ผู้วิจัยควรจัดเตรียมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมและข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ ที่จะให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เอกสารควรมีความกระชับ หลีกเลี่ยงรายละเอียดที่ไม่จำเป็น แม้จะเป็นการศึกษาวิจัยที่ซับซ้อนก็ตาม ภาษาที่ใช้ในเอกสารควรเป็นภาษาที่ไม่ใช่ภาษาเทคนิคมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ และผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถเข้าใจได้

9.4.3 When a research study involves specific optional procedures or activities (see Article 17.2.1, for example), researchers may prepare a separate informed consent form for such purposes. It should be made clear to potential participants and/or their legally acceptable representatives that declining to consent for such optional purposes does not exclude them from taking part in the main research study.

เมื่อการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับขั้นตอนหรือกิจกรรมที่เป็นทางเลือกจำเพาะ (ดูข้อ 17.2.1 เป็นตัวอย่าง) ผู้วิจัยอาจจัดเตรียมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแยกต่างหากเพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าว โดยควรชี้แจงให้ชัดเจนแก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมว่าการปฏิเสธที่จะให้ความยินยอมสำหรับวัตถุประสงค์ที่เป็นทางเลือกดังกล่าวไม่ได้กีดกันพวกเขาจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหลัก

- 9.4.4 Research ethics committees are responsible for reviewing the informed consent forms and any other written information to be provided to potential participants and/or their legally acceptable representatives. The role of research ethics committees is to ensure that the forms are accurate, complete, and written in language that can be understood by potential participants and/or their legally acceptable representatives. Research ethics committees may request modifications to the forms and/or information as deemed appropriate.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมและข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ ที่จะให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคือการทำให้มั่นใจว่าเอกสารเหล่านี้ถูกต้อง ครบถ้วนสมบูรณ์ และเขียนด้วยภาษาที่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถเข้าใจได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจร้องขอให้มีการปรับเปลี่ยนแบบฟอร์มและ/หรือข้อมูลได้ตามที่เห็นสมควร

- 9.4.5 Research ethics committees should consider whether essential information (based on Articles 9.3.1 – 9.3.3) is included in the informed consent forms and/or any other written information to be provided to potential participants and/or their legally acceptable representatives. If any information deemed necessary for the participant's decision is missing, research ethics committees may request researchers to add such information or provide justification for its omission.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาว่าข้อมูลที่จำเป็น (อิงจากข้อ 9.3.1 – 9.3.3) ได้รวมอยู่ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมและ/หรือข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ ที่จะให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมแล้วหรือไม่ หากข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยตกหล่นไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจร้องขอให้ผู้วิจัยเพิ่มข้อมูลดังกล่าวหรือให้เหตุผลของการละเว้น

9.5 Documentation of Consent

การบันทึกความยินยอม

- 9.5.1 As evidence of informed consent, researchers should obtain written consent from participants and/or their legally acceptable representatives. The informed consent form should be personally signed and dated by the participant and/or his/her legally acceptable representative and the researcher or research staff delegated by the researcher. In cases where participants and/or their legally acceptable representatives are unable to read the informed consent form, making a mark (e.g., thumbprint) in accordance with applicable laws and regulations may serve as an alternative to writing a full signature. In addition, the informed consent form should also be signed and dated by an impartial witness (also see Article 9.2.10).

เพื่อเป็นหลักฐานของการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ผู้วิจัยควรได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมควรลงนามและลงวันที่โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมด้วยตนเอง และโดยผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถอ่านเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมได้ การทำเครื่องหมาย (เช่น การพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือ) ตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้อาจใช้เป็นทางเลือก

แทนการเขียนลายมือชื่อแบบเต็ม นอกจากนี้ พยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียควรลงนามและลงวันที่ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมด้วย (ดูข้อ 9.2.10 ร่วมด้วย)

- 9.5.2 Researchers should provide participants and/or their legally acceptable representatives with a copy of the signed and dated informed consent form, while ensuring that the original signed and dated informed consent form is securely kept by the researchers.

ผู้วิจัยควรจัดเตรียมสำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ลงนามและลงวันที่มอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ขณะเดียวกันก็ทำให้มั่นใจว่าต้นฉบับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ลงนามและลงวันที่ถูกเก็บไว้อย่างมั่นคงปลอดภัยโดยผู้วิจัย

- 9.5.3 Any exceptions to the requirement of documentation of written consent should be justified and approved by a research ethics committee. In certain circumstances, other types of documentation or alternative means of providing consent may be ethically acceptable, depending on the nature, complexity, and level of risk of the research study, as well as the participant's personal and cultural circumstances.

ข้อยกเว้นใด ๆ ต่อข้อกำหนดของการบันทึกความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรควรมีเหตุผลอันสมควรและได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในบางสถานการณ์ การบันทึกแบบอื่นหรือวิธีทางเลือกอื่นในการให้ความยินยอมอาจเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรม ขึ้นอยู่กับลักษณะ ความซับซ้อน และระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ตลอดจนสถานการณ์ส่วนบุคคลและวัฒนธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 9.5.4 Research ethics committees may approve a waiver of the requirement of documentation of written consent under certain conditions as follows:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการยกเว้นข้อกำหนดของการบันทึกความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใต้เงื่อนไขบางประการดังต่อไปนี้

- 9.5.4.1 A signed consent form is the sole document linking to the participant and it might pose a serious risk of harm to the participant resulting from a breach of confidentiality, such as in a research study involving illegal behavior; or

เอกสารแสดงความยินยอมที่ลงนามคือเอกสารเดียวที่เชื่อมโยงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารดังกล่าวอาจทำให้มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเป็นผลมาจากการละเมิดการรักษาความลับ เช่น ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่ผิดกฎหมายหรือ

- 9.5.4.2 Written consent is not the norm in the community for participating in the activities to be carried out in the research study, and the research study presents no more than minimal risk to participants.

การให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรไม่ใช่บรรทัดฐานในชุมชนในการเข้าร่วมในกิจกรรมที่จะดำเนินการในการศึกษาวิจัย และการศึกษาวิจัยไม่ได้ก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกินความเสี่ยงต่ำ

It should be noted that a waiver of written consent may be ethically permissible, provided that researchers present the research ethics committee with the rationale and evidence to support their request and ensure that it does not violate applicable laws and regulations.

หมายเหตุ : การยกเว้นการบันทึกความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรอาจอนุญาตให้ทำได้ในทางจริยธรรม โดยมีเงื่อนไขว่าผู้วิจัยได้นำเสนอเหตุผลและหลักฐานเพื่อสนับสนุนการร้องขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และทำให้มั่นใจว่าไม่ได้ละเมิดกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 9.5.5 In certain circumstances, the voluntary action of the participant itself may constitute what is commonly referred to as “implied consent”, rendering written consent unnecessary. Other alternatives to written consent may also be ethically appropriate when face-to-face communication between researchers and potential participants is not feasible or not practicable.

ในบางสถานการณ์ การแสดงความสมัครใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถือเป็นสิ่งที่เรียกกันทั่วไปว่า “ความยินยอมโดยนัย (implied consent)” ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ทางเลือกอื่นนอกเหนือจากความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรอาจมีความเหมาะสมตามหลักจริยธรรม เมื่อการสื่อสารต่อหน้ากันระหว่างผู้วิจัยและผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถทำได้หรือไม่สามารถปฏิบัติได้

- 9.5.6 Sponsors should verify that informed consent is obtained from all participants before they are enrolled in a research study. In certain circumstances, research ethics committees may request researchers to provide evidence of documented consent from participants and/or their legally acceptable representatives.

ผู้สนับสนุนการวิจัยควรตรวจสอบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวก่อนที่จะถูกรับเข้าในการศึกษาวิจัย ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจร้องขอให้ผู้วิจัยแสดงหลักฐานความยินยอมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามแล้ว

9.6 Electronic Informed Consent

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแบบอิเล็กทรอนิกส์

- 9.6.1 In certain circumstances, researchers may consider using electronic informed consent, provided that they follow institutional policies/guidelines and comply with applicable laws and regulations. Electronic informed consent involves utilizing electronic systems and processes that employ electronic media to obtain informed consent. It may also include the documentation of consent through an electronic signature.

ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยอาจพิจารณาใช้การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีเงื่อนไขว่าพวกเขาปฏิบัติตามนโยบาย/แนวทางของสถาบันและปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแบบอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวข้องกับการใช้ระบบและกระบวนการอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้ได้มาซึ่งความยินยอมโดยบอกกล่าว โดยอาจรวมถึงการบันทึกความยินยอมด้วยลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

- 9.6.2 For a research study using electronic informed consent or a remote informed consent process, researchers should provide details on how it will be done, including a presentation of the electronic informed consent form and/or any other information as it will be seen by potential participants, how to protect privacy and confidentiality, and how consent will be documented. สำหรับการศึกษาวิจัยที่ใช้การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวทางไกล ผู้วิจัยควรให้รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวว่าจะดำเนินการ

อย่างไร รวมถึงแสดงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์และ/หรือข้อมูลอื่นใดในลักษณะที่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยจะเห็น วิธีคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ และวิธีบันทึกความยินยอมไว้เป็นหลักฐาน

- 9.6.3 Whenever researchers obtain informed consent through a virtual context with no face-to-face contact between researchers and participants, researchers are responsible for maintaining records that document informed consent, in accordance with the institutional guidelines and applicable laws and regulations.

เมื่อใดก็ตามที่ผู้วิจัยได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวผ่านบริบทเสมือนโดยไม่มีการพบกันระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการเก็บรักษาบันทึกที่เป็นหลักฐานของการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวตามแนวทางของสถาบันและกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

9.7 Obtaining Informed Consent from Participants Incapable of Giving Informed Consent

การได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวได้

- 9.7.1 For potential participants who are incapable of giving informed consent, researchers should obtain surrogate consent from their legally acceptable representatives, taking into account the participant's advance directive, if any, or previously formed preferences and/or values.

สำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ผู้วิจัยควรได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม โดยคำนึงถึงหนังสือแสดงเจตนาล่วงหน้าของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หรือความประสงค์และ/หรือค่านิยมที่คิดอ่านไว้ก่อนหน้านี้

- 9.7.2 Researchers should obtain the participant's assent to the extent of that individual's decisional capacity. Researchers should provide participants with sufficient information at a level appropriate for their comprehension. In general, the dissent of the participant should be respected unless there are exceptional circumstances, with prior approval from the research ethics committee, where research participation is deemed the best available option for individuals lacking decisional capacity.

ผู้วิจัยควรได้รับการตกลงใจจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในขอบเขตความสามารถในการตัดสินใจของบุคคลนั้น ผู้วิจัยควรจัดเตรียมข้อมูลให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอในระดับที่เหมาะสมกับความเข้าใจของพวกเขา โดยทั่วไปแล้วการไม่ตกลงใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการเคารพ เว้นแต่จะมีสถานการณ์พิเศษที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนหน้านี้ ที่พิจารณาว่าการเข้าร่วมการวิจัยถือเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดที่มีอยู่สำหรับบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ

- 9.7.3 If an individual's lack of capacity to provide informed consent is temporary or episodic in nature, in certain circumstances when appropriate, researchers may obtain informed consent from potential participants when they are able to do so.

หากการขาดความสามารถของบุคคลในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเป็นเพียงลักษณะชั่วคราวหรือครั้งคราว ในบางสถานการณ์ที่เหมาะสม ผู้วิจัยควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยเมื่อพวกเขาอยู่ในภาวะที่สามารถให้ความยินยอมได้

- 9.7.4 In certain circumstances, research ethics committees may waive the requirement for surrogate consent from legally acceptable representatives if the conditions specified in **Article 9.9.4** are met.

ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นข้อกำหนดในการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม หากเป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในข้อ 9.9.4

9.8 Obtaining Informed Consent from Foreign Participants

การได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นชาวต่างชาติ

- 9.8.1 For research studies to be conducted on foreigners who have their own written language, informed consent forms should be translated into that language unless a waiver or modification of informed consent, as specified in **Article 9.9.4**, is justified and approved by a research ethics committee. The validity and reliability of such translations should be verified by a qualified entity or person, and when applicable, approved by a local research ethics committee. It should be noted that informed consent forms in a language in which foreign participants are proficient may also be acceptable.

สำหรับการศึกษาวิจัยที่จะดำเนินการกับคนต่างชาติที่มีภาษาเขียนของตนเอง เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมควรได้รับการแปลเป็นภาษานั้น เว้นแต่จะมีเหตุผลอันสมควรในการยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวตามที่ระบุไว้ในข้อ 9.9.4 และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ความถูกต้องและความเชื่อถือได้ของการแปลดังกล่าวควรได้รับการตรวจสอบโดยหน่วยงานหรือบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และควรได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่น (ในกรณีที่ทำได้) หมายเหตุ : เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมในภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นชาวต่างชาติมีความชำนาญก็อาจเป็นที่ยอมรับได้เช่นกัน

9.9 Waiver or Modification of Informed Consent

การยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

- 9.9.1 Although obtaining written informed consent from participants is typically required, there may be some research studies that cannot be carried out without a waiver or modification of the consent requirements. Such a waiver or modification of informed consent must be justified and approved by a research ethics committee unless the activity is otherwise permitted under national legislation or relevant authorities, in accordance with ethical standards.

แม้ว่าการได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัยถือเป็นข้อกำหนดโดยทั่วไป แต่การศึกษาวิจัยบางการศึกษาอาจไม่สามารถดำเนินการได้หากไม่ได้รับการยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนต่อข้อกำหนดในการขอความยินยอม ทั้งนี้ การยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวต้องมีเหตุผลอันสมควรและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เว้นแต่กิจกรรมนั้นจะได้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายของประเทศหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตามมาตรฐานทางจริยธรรม

- 9.9.2 If any modifications to the consent requirements, including a waiver of informed consent, are indispensable, researchers should clearly define the nature and extent of the proposed modifications, demonstrate their necessity, and provide justification to the research ethics

committee. In most cases, researchers should make efforts to retain as much of the informed consent process as possible.

หากการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในการความยินยอมใด ๆ รวมถึงการยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเป็นสิ่งที่ไม่จำเป็นอย่างขาดเสียไม่ได้ ผู้วิจัยควรกำหนดลักษณะและขอบเขตของการปรับเปลี่ยนที่เสนอให้ชัดเจน แสดงให้เห็นถึงความจำเป็น และให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณีส่วนใหญ่ ผู้วิจัยควรพยายามสงวนไว้ซึ่งกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

- 9.9.3 Research ethics committees should assess whether the requested waiver or modification of informed consent is ethically justified or whether another approach would make it possible, practicable, and appropriate to follow the consent requirements. It is the responsibility of the research ethics committee to exercise judgment and determine whether the necessity of the research study justifies any modifications to the consent requirements.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินว่าการขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวนั้นมีเหตุผลอันสมควรทางจริยธรรมหรือไม่ หรือมีวิธีการอื่นที่เป็นไปได้ สามารถปฏิบัติได้ และเหมาะสมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในการขอความยินยอมหรือไม่ ซึ่งถือเป็นหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการใช้วิจารณญาณและพิจารณาถึงความจำเป็นของการศึกษาวิจัยนั้นว่ามีเหตุผลหรือไม่ในการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในการขอความยินยอม

- 9.9.4 Research ethics committees may approve a modification to some or all of the consent requirements if they are convinced that:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในการขอความยินยอมบางส่วนหรือทั้งหมด หากเชื่อได้ว่าการศึกษาวิจัยนั้นมีลักษณะดังต่อไปนี้

- 9.9.4.1 The research study is neither feasible nor practicable to be carried out without the waiver or modification of informed consent;

การศึกษาวิจัยไม่สามารถทำได้หรือไม่สามารถปฏิบัติได้หากไม่ได้รับการยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

- 9.9.4.2 The research study involves no more than minimal risk to participants;

การศึกษาวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

- 9.9.4.3 The waiver or modification to the consent requirements is unlikely to adversely affect the rights and well-being of participants; and

การยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในการขอความยินยอมไม่น่าจะส่งผลเสียต่อสิทธิและความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ

- 9.9.4.4 The research study offers the potential to generate knowledge that is valuable to society.

การศึกษาวิจัยมีศักยภาพในการสร้างองค์ความรู้ที่มีคุณค่าต่อสังคม

It should be noted that modifications to the consent requirements should be permitted only to the extent necessary.

หมายเหตุ : การปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในการขอความยินยอมควรได้รับอนุญาตในขอบเขตที่จำเป็นเท่านั้น

- 9.9.5 In research studies involving incomplete disclosure or deception for the sake of scientific validity, researchers should obtain informed consent from potential participants to remain

uninformed of certain specific details or to provide consent in advance for the deception. Debriefing should be conducted following their research participation, offering the option to withdraw collected data. In exceptional cases, research ethics committees may permit the retention of non-identifiable information.

ในการศึกษาวิจัยที่มีการเปิดเผยที่ไม่ครบถ้วนหรือมีการหลอกลวงเพื่อประโยชน์ของความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ ผู้วิจัยควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนการวิจัยในการที่จะยังคงไม่ทราบรายละเอียดจำเพาะบางอย่าง หรือให้ความยินยอมล่วงหน้าสำหรับการถูกหลอกลวง กระบวนการเปิดเผยความจริงควรดำเนินการหลังจากพวกเขาเข้าร่วมการวิจัย พร้อมกับเสนอทางเลือกในการถอนข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว ในกรณีพิเศษบางกรณี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีการเก็บรักษาข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้ไว้

- 9.9.6 Research ethics committees should permit the use of incomplete disclosure or deception only if it is deemed indispensable for obtaining valid results and there is no reason to believe that participants would not have consented if they had been fully informed. In addition, the requirements set forth in Article 9.9.4 must be fulfilled.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรอนุญาตให้ใช้การเปิดเผยที่ไม่ครบถ้วนหรือใช้การหลอกลวงได้เฉพาะในกรณีที่เห็นว่าเป็นสิ่งจำเป็นอย่างขาดเสียไม่ได้สำหรับการได้มาซึ่งผลการวิจัยที่ถูกต้อง และไม่มีเหตุผลที่จะเชื่อได้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยหากได้รับการบอกกล่าวข้อมูลที่ครบถ้วน นอกจากนี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 9.9.4

- 9.9.7 In certain circumstances, an informed opt-out procedure may be ethically acceptable. An informed opt-out procedure implies that individuals are to be included in research by default unless they explicitly object. This approach may be deemed acceptable, when culturally appropriate, if:

ในบางสถานการณ์ กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าวอาจเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรม กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าวมีความหมายว่าคุณจะถูกรวมอยู่ในการวิจัยโดยอัตโนมัติ เว้นแต่พวกเขาจะคัดค้านอย่างชัดเจน วิธีการนี้อาจถือว่าเป็นที่ยอมรับได้ (ในกรณีที่เหมาะสมทางวัฒนธรรม) หาก

- 9.9.7.1 The requirements set forth in Article 9.9.4 are fulfilled;

เป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 9.9.4

- 9.9.7.2 The opt-out approach is not prohibited by law, applicable regulations, or institutional policies; and

วิธีการเลือกออกไม่ได้ถูกห้ามโดยกฎหมาย กฎระเบียบที่บังคับใช้ หรือนโยบายของสถาบัน และ

- 9.9.7.3 Participants are adequately informed, including the ability to withdraw their data, and given a real chance to decline participation. Any limitations of the participant's rights, if any, should be disclosed.

ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ รวมถึงการที่สามารถขอถอนข้อมูลของตน และการได้รับโอกาสอย่างแท้จริงที่จะปฏิเสธการเข้าร่วม ทั้งนี้ ควรมีการเปิดเผยข้อจำกัดของสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

- 9.9.8 Research ethics committees should not permit the use of an informed opt-out procedure in certain circumstances when:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ควรอนุญาตให้ใช้กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าวในบางสถานการณ์ เมื่อ

9.9.8.1 The research study involves controversial or high-impact techniques (e.g., whole genome/exome sequencing) or highly sensitive tissue types (e.g., gametes); or

การศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับเทคนิคซึ่งก่อให้เกิดข้อโต้แย้งหรือมีผลกระทบสูง (เช่น การหาลำดับจีโนม/เอ็กโซมทั้งหมด (whole genome/exome sequencing)) หรือประเภทของเนื้อเยื่อที่มีความละเอียดอ่อนสูง (เช่น เซลล์สืบพันธุ์) หรือ

9.9.8.2 The research study is carried out in situations where participants are highly vulnerable (see Article 12.1.1).

การศึกษาวิจัยดำเนินการในสถานการณ์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเปราะบางสูง (ดูข้อ 12.1.1)

In such cases, explicit informed consent for research should be required.

ในกรณีเหล่านี้ จำเป็นต้องได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวอย่างชัดเจนสำหรับการวิจัย

9.10 Providing New Information to Participants & Reconsent

การให้ข้อมูลใหม่แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมอีกครั้ง

9.10.1 Researchers are responsible for providing participants and/or their legally acceptable representatives with important new information that may be relevant to their willingness to continue participating in the research study, particularly regarding the risks, benefits, and/or alternatives. This information may be conveyed through various means, such as verbal communication with documentation in the record, a letter to participants, an informed consent form addendum, or a revised informed consent form. The timing of providing new information may vary depending on the circumstances, such as the research status and the urgency of the matter. A full reconsent process may be necessary for substantive changes in the protocol, or when new information significantly alters the risk-benefit profile of the research study.

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลใหม่ที่สำคัญแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับความเต็มใจที่จะอยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยง ประโยชน์ และ/หรือทางเลือกอื่น ข้อมูลเหล่านี้อาจได้รับการสื่อสารด้วยวิธีต่าง ๆ เช่น การสื่อสารด้วยวาจาพร้อมการบันทึกในรูปแบบบันทึก จดหมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย ภาคผนวกในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม หรือเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมฉบับแก้ไข ทั้งนี้ ช่วงเวลาในการให้ข้อมูลใหม่อาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับสถานการณ์ เช่น สถานะการวิจัย และความเร่งด่วนของสาระ กระบวนการขอความยินยอมอีกครั้งแบบเต็มรูปแบบอาจจำเป็นในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมากในเอกสารโครงการวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่เปลี่ยนแปลงผลสรุปของความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ

9.10.2 In a long-term research study, researchers should ensure that participants are willing to continue their participation until the end of the research study. Researchers may consider including a plan for reconsent or reaffirmation of participant consent at intervals, even if there are no changes in the objectives, research design, or procedures of the research study.

ในการศึกษาวิจัยระยะยาว ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเต็มใจที่จะอยู่ร่วมจนกระทั่งเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยอาจพิจารณากำหนดแผนในการขอความยินยอมอีกครั้งหรือการยืนยันความยินยอมของผู้เข้าร่วม

การวิจัยเป็นระยะ แม้ว่าจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์ การออกแบบการวิจัย หรือขั้นตอนของการศึกษาวิจัย ก็ตาม

9.11 Informed Consent in Emergency Care Research

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวในการวิจัยการดูแลภาวะฉุกเฉิน

- 9.11.1 If an emergency care research study plans to enroll participants incapable of giving informed consent with no legally acceptable representatives available to provide surrogate consent, researchers should provide justification to a research ethics committee of the necessity to proceed with such a research study without prior consent. If possible, plans for conducting such a research study should be made public within the community in which it will take place, and any concerns raised by the community should be properly addressed. In addition, informed consent should be obtained as soon as possible when participants are capable, enabling them to decide whether to continue participating in the research study.

หากการศึกษาวิจัยการดูแลภาวะฉุกเฉินวางแผนที่จะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวโดยไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรมที่พร้อมจะให้ความยินยอมแทน ผู้วิจัยควรให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถึงความจำเป็นในการดำเนินการศึกษาวิจัยดังกล่าวโดยไม่มีการขอความยินยอมไว้ก่อน หากเป็นไปได้ ควรเปิดเผยแผนการดำเนินการศึกษาวิจัยดังกล่าวต่อสาธารณะภายในชุมชนที่การศึกษาวิจัยจะเกิดขึ้น และข้อกังวลใด ๆ จากชุมชนควรได้รับการแก้ไขอย่างเหมาะสม นอกจากนี้ ควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวโดยเร็วที่สุดเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยฟื้นตัวและสามารถตัดสินใจได้ว่าจะอยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อหรือไม่

- 9.11.2 Research ethics committees should assess whether the requested waiver of informed consent for emergency care research is justified in accordance with relevant ethical guidelines, institutional policies, as well as applicable laws and regulations (also see Article 9.9.3).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินว่าการขอยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการวิจัยการดูแลภาวะฉุกเฉินมีเหตุผลอันสมควรหรือไม่ ตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง นโยบายของสถาบัน ตลอดจนกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ (ดูข้อ 9.9.3 ร่วมด้วย)

Chapter 10

บทที่ 10

Privacy & Confidentiality

ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

Introduction

บทนำ

Privacy and confidentiality are fundamental principles in human research ethics with the aim of protecting the rights of participants and minimizing the adverse impact of research on the well-being of participants.

ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับเป็นหลักการพื้นฐานของจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยและลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ของการวิจัยต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Privacy refers to an individual's right to be free from public attention, intrusion, or interference by others, which may cause distress, annoyance, damage, embarrassment, and/or exploitation. While informational privacy is a primary focus of the ethical conduct of research involving humans, bodily privacy, territorial privacy, and communication privacy should also be taken into consideration.

ความเป็นส่วนตัวหมายถึงสิทธิของแต่ละบุคคลที่จะเป็นอิสระจากความสนใจของสาธารณชน การบุกรุก หรือการรบกวนจากผู้อื่นซึ่งอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อน ความรำคาญ ความเสียหาย ความลำบากใจ และ/หรือการเอาเปรียบ แม้ว่าความเป็นส่วนตัวของข้อมูล (informational privacy) ถือเป็นเรื่องหลักของการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างมีจริยธรรม แต่ความเป็นส่วนตัวทางร่างกาย (bodily privacy) ความเป็นส่วนตัวในอาณาเขต (territorial privacy) และความเป็นส่วนตัวในการสื่อสาร (communication privacy) ก็ควรนำมาเป็นข้อพิจารณาด้วยเช่นกัน

Confidentiality refers to the obligation of researchers and other stakeholders to protect the identity and private information of participants. While privacy pertains to individuals, confidentiality pertains to data. In research involving humans, anonymous data refers to the data that are not identifiable, while pseudonymous data refers to the data that are processed in such a way that individuals cannot be identified directly but can be identified indirectly through a code or pseudonym.

การรักษาความลับหมายถึงข้อผูกพันของผู้วิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ในการคุ้มครองตัวตนและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในขณะที่ความเป็นส่วนตัวเกี่ยวข้องกับตัวบุคคล การรักษาความลับจะเกี่ยวข้องกับข้อมูล ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ข้อมูลนิรนาม (anonymous data) หมายถึงข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้ ในขณะที่ข้อมูลนามแฝง (pseudonymous data) หมายถึงข้อมูลที่ได้รับการประมวลผลให้อยู่ในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้โดยตรง แต่สามารถระบุตัวบุคคลได้โดยอ้อมผ่านรหัสหรือนามแฝง

10.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

- 10.1.1 Privacy and confidentiality are fundamental principles in human research ethics, intended to ensure that participants are approached ethically and that their personal data and/or private information are collected, stored, processed, used, and shared in a secure and confidential manner, in accordance with applicable laws and regulations.

ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับเป็นหลักการพื้นฐานในด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการเข้าถึงอย่างมีจริยธรรม และข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัวได้รับการเก็บรวบรวม จัดเก็บ ประมวลผล ใช้ และแบ่งปันในลักษณะที่มั่นคงปลอดภัยและเป็นความลับ เป็นไปตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 10.1.2 Strategies to protect privacy during recruitment and data collection, as well as to safeguard the confidentiality of personal data and/or private information, should be described in the protocol. Appropriate physical, administrative, technical, and/or research design safeguards should be implemented, taking into account the nature of the risks associated with breaches of confidentiality.

กลยุทธ์ในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวในระหว่างการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูล ตลอดจนการปกป้องคุ้มครองความลับของข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัว ควรอธิบายไว้ในเอกสารโครงการวิจัย การปกป้องคุ้มครองทางกายภาพ ด้านการบริหาร ด้านเทคนิค และ/หรือโดยการออกแบบการวิจัยที่เหมาะสมควรได้รับการนำไปปฏิบัติ โดยคำนึงถึงลักษณะของความเสี่ยงของการละเมิดการรักษาความลับ

10.2 Protection of Privacy & Confidentiality

การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

- 10.2.1 Researchers should respect privacy by obtaining permission to contact or obtaining informed consent to collect personal data and/or private information from potential participants unless it has been waived by a research ethics committee (see Article 9.9.4). Access to medical records to identify potential participants should only be granted to individuals who possess the legitimate authority or right to access the information as part of their duties.

ผู้วิจัยควรเคารพความเป็นส่วนตัวโดยได้รับอนุญาตเพื่อติดต่อหรือได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัวจากผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย เว้นแต่ได้รับยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูข้อ 9.9.4) การเข้าถึงเวชระเบียนในการค้นหาเพื่อที่จะระบุตัวผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยควรให้เฉพาะบุคคลที่มีอำนาจตามกฎหมายหรือมีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของหน้าที่ตนเท่านั้น

- 10.2.2 Researchers should not collect data and/or human biological materials from participants without prior consent. However, some exceptions may be permitted for the purpose of screening, recruiting, and/or determining the eligibility of potential participants through oral or written communication with them or by accessing records or stored biological materials, provided that adequate provisions are in place to protect privacy and confidentiality, and the protocol with such a process has been approved by a research ethics committee.

ผู้วิจัยไม่ควรเก็บรวบรวมข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพของมนุษย์จากผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมไว้ก่อน อย่างไรก็ตาม อาจอนุญาตให้มีข้อยกเว้นบางประการเพื่อวัตถุประสงค์ในการคัดกรอง การสรรหา และ/หรือการพิจารณาคุณสมบัติของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยผ่านการสื่อสารด้วยวาจาหรือลายลักษณ์อักษรกับพวกเขา หรือ

โดยการเข้าถึงบันทึกหรือวัสดุชีวภาพที่จัดเก็บไว้ โดยมีเงื่อนไขว่ามีข้อกำหนดที่เพียงพอในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ และเอกสารโครงการวิจัยที่ระบุกระบวนการดังกล่าวได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว

- 10.2.3 Researchers are responsible for ensuring the security of personal data and/or private information, involving secure methods to collect, store, process, and transmit data, such as encryption, password protection, restricting access to data only to authorized individuals, or using data anonymization or pseudonymization.

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้มั่นใจถึงความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัวโดยมีวิธีที่มั่นคงปลอดภัยเพื่อเก็บรวบรวม จัดเก็บ ประมวล และส่งข้อมูล เช่น การเข้ารหัส การป้องกันด้วยรหัสผ่าน การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น หรือการทำให้เป็นข้อมูลนิรนาม (anonymization) หรือการใช้นามแฝง (pseudonymization)

- 10.2.4 Researchers should collect the minimum data necessary to answer research questions, and the period of data storage should be the shortest time possible.

ผู้วิจัยควรเก็บรวบรวมข้อมูลเท่าที่จำเป็นในการตอบคำถามการวิจัย และระยะเวลาที่จัดเก็บข้อมูลไว้ควรสั้นที่สุดเท่าที่เป็นไปได้

- 10.2.5 Researchers should be aware of regulations concerning security measures for electronic data and communication and apply them appropriately to the collected data.

ผู้วิจัยควรตระหนักถึงกฎระเบียบเกี่ยวกับมาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยสำหรับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และการสื่อสาร และนำไปประยุกต์ใช้กับข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้อย่างเหมาะสม

- 10.2.6 Researchers are responsible for informing participants about the purpose of data collection, how the data will be used, any foreseeable risks, and their rights regarding data handling, including the right to withdraw from the research study and request the deletion of their data, if possible (see Article 9.3.3). Additionally, the limits of confidentiality should be disclosed.

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการบอกกล่าวให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึงวัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมข้อมูล ข้อมูลจะถูกนำไปใช้อย่างไร ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ และสิทธิในการจัดการข้อมูล เช่น สิทธิที่จะถอนตัวจากการศึกษาวิจัย และร้องขอให้ลบข้อมูลของพวกเขา (หากเป็นไปได้) (ดูข้อ 9.3.3) นอกจากนี้ ควรเปิดเผยข้อจำกัดในการรักษาความลับด้วย

- 10.2.7 For research studies in which researchers collect identifiable private information of other individuals (which are referred to as “secondary participants”) through interactions with participants, researchers may be required to obtain informed consent from them, unless it has been waived by a research ethics committee (see Article 9.9.4).

สำหรับการศึกษาวิจัยที่ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่สามารถระบุตัวตนของบุคคลอื่น (ที่เรียกว่า “ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุติยภูมิ (secondary participants)”) ผ่านการปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากพวกเขาด้วย เว้นแต่ได้รับยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูข้อ 9.9.4)

- 10.2.8 Institutions bear the responsibility of providing necessary resources to uphold the confidentiality and security of personal data and/or private information derived from research involving humans.

สถาบันมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อส่งเสริมการรักษาความลับและความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัวที่ได้จากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

10.2.9 Research ethics committees are responsible for evaluating protocols and related documents to ensure that adequate measures are in place to minimize privacy risks and prevent confidentiality breaches.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่ามีมาตรการเพียงพอในการลดความเสี่ยงด้านความเป็นส่วนตัวและป้องกันการละเมิดการรักษาความลับ

NRCT (unofficial)

Chapter 11

บทที่ 11

Safety Monitoring & Reporting

การติดตามและการรายงานความปลอดภัย

Introduction

บทนำ

The essence of safety monitoring and reporting in research involving humans is to ensure the protection of the safety and well-being of participants throughout the research study. Safety monitoring and reporting are crucial aspects of research, particularly in clinical trials and other health-related research studies, where participants are exposed to interventions. In clinical trials, safety reporting serves several key objectives: detecting important safety signals at an early stage, safeguarding participants from avoidable risks, and establishing a comprehensive safety profile throughout the product development process. Additionally, regulatory authorities impose a mandatory requirement for the reporting and documentation of serious adverse events in clinical trials to ensure transparency, accountability, and the protection of the safety and well-being of participants.

สาระสำคัญของการติดตามและการรายงานความปลอดภัยในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์คือเพื่อให้มั่นใจถึงการคุ้มครองความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยตลอดการศึกษาวิจัย การติดตามและการรายงานความปลอดภัยเป็นส่วนสำคัญของการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการทดลองทางคลินิกและการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอื่น ๆ ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยเผชิญกับการแทรกแซง การรายงานความปลอดภัยในการทดลองทางคลินิกมีวัตถุประสงค์หลักหลายประการ ได้แก่ การตรวจพบปัญหาเกี่ยวกับความปลอดภัยที่สำคัญตั้งแต่ระยะเริ่มต้น การปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยจากความเสี่ยงที่หลีกเลี่ยงได้ และการจัดทำผลสรุปด้านความปลอดภัยที่ครอบคลุมตลอดกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ หน่วยงานกำกับดูแลยังกำหนดข้อบังคับสำหรับการรายงานและบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในการทดลองทางคลินิก เพื่อให้มั่นใจถึงความโปร่งใส การรับผิดชอบ และการคุ้มครองความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

11.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

11.1.1 Safety monitoring and reporting in clinical trials and other health-related research studies, where participants are exposed to interventions, should adhere to ethical standards, prioritizing the safety and well-being of participants. The method and extent of safety monitoring should be proportionate to the level of risk of research studies, as well as other factors such as the size and complexity of research studies.

การติดตามและการรายงานความปลอดภัยในการทดลองทางคลินิกและการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอื่น ๆ ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยเผชิญกับการแทรกแซงควรเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรม โดยให้ความสำคัญกับความ

ปลอดภัยและเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีและขอบเขตของการติดตามความปลอดภัยควรเป็นไปตามระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ตลอดจนปัจจัยอื่น ๆ เช่น ขนาดและความซับซ้อนของการศึกษาวิจัย

11.1.2 Stakeholders should comply with national and international regulatory requirements, if applicable, concerning safety monitoring and reporting.

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบระดับชาติและระดับสากล (หากเกี่ยวข้อง) เกี่ยวกับการติดตามและการรายงานความปลอดภัย

11.2 Safety Monitoring

การติดตามความปลอดภัย

11.2.1 Researchers should have a data and safety monitoring plan when a research study involves an intervention that poses more than minimal risk to participants. The plan should include data review and identification of reportable events, the establishment of stopping rules, clarification of roles and responsibilities of researchers and research staff, and the designation of the monitoring entity.

ผู้วิจัยควรมีแผนการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยในกรณีที่มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับการแทรกแซงที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกินความเสี่ยงต่ำ แผนดังกล่าวควรรวมถึงการทบทวนข้อมูลและการระบุเหตุการณ์ที่ต้องรายงาน การกำหนดเกณฑ์การยุติโครงการ การชี้แจงบทบาทและหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย และการแต่งตั้งหน่วยงานติดตาม

11.2.2 Researchers are required to assess the causality between the intervention and any adverse events that occur during the course of the research study.

ผู้วิจัยจำเป็นต้องประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการแทรกแซงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

11.2.3 Researchers and sponsors should assess and manage any changes in safety information that arise during the course of the research study. Safety monitoring and timely response to these changes are essential to ensure participant safety. Any new information that could potentially impact the safety and well-being of participants should be reported to the research ethics committee.

ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรประเมินและจัดการการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของข้อมูลด้านความปลอดภัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย การติดตามความปลอดภัยและการตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ให้ทันเวลาถือเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้อมูลใหม่ใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

11.2.4 Sponsors may consider establishing a data and safety monitoring board to assess the safety data of some clinical trials. The data and safety monitoring board plays an important role in periodically reviewing the accumulated study data for participant safety and providing recommendations to the sponsor concerning the continuation, modification, or termination of the clinical trial.

ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจพิจารณาจัดตั้งคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัย (data and safety monitoring board) เพื่อประเมินข้อมูลความปลอดภัยของการทดลองทางคลินิกบางโครงการ คณะกรรมการ

ติดตามข้อมูลและความปลอดภัยมีบทบาทสำคัญในการทบทวนข้อมูลการศึกษาที่สะสมมาเป็นระยะ ๆ เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้สนับสนุนการวิจัยเกี่ยวกับการดำเนินการต่อ การปรับเปลี่ยนหรือการยุติการทดลองทางคลินิก

11.3 Safety Reporting & Review of Safety Reports

การรายงานความปลอดภัยและการทบทวนรายงานความปลอดภัย

11.3.1 Researchers should report all adverse events and/or any abnormal laboratory results that are deemed critical to the safety of participants to the sponsor.

ผู้วิจัยควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดและ/หรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติซึ่งถือว่ามี ความสำคัญต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อผู้สนับสนุนการวิจัย

11.3.2 Researchers should promptly report all serious adverse events to the sponsor, except for those specified in the protocols or other documents as not requiring immediate reporting, within the specified time frame in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

ผู้วิจัยควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทั้งหมดต่อผู้สนับสนุนการวิจัยโดยทันทีภายในกรอบเวลาที่กำหนด ตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้ ยกเว้นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ระบุไว้ในเอกสาร โครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ว่าไม่จำเป็นต้องรายงานทันที

11.3.3 Researchers should promptly report all serious adverse events, that are determined to be unexpected and possibly related to the intervention and/or research procedures, as well as unanticipated problems that may not involve adverse events, to the research ethics committee within the specified time frame in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

ผู้วิจัยควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทั้งหมดโดยทันทีที่พิจารณาว่าเป็นสิ่งที่ไม่คาดคิดและอาจเกี่ยวข้อง กับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัย ตลอดจนปัญหาที่ไม่คาดคิดที่อาจไม่เกี่ยวข้องกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายในกรอบเวลาที่กำหนดตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและ กฎระเบียบที่บังคับใช้

11.3.4 In the event of a death, researchers should provide any additional information (e.g., medical reports or autopsy reports), if required, to the sponsor and/or the research ethics committee.

ในกรณีที่เกิดการเสียชีวิต ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลเพิ่มเติม (เช่น รายงานทางการแพทย์ หรือรายงานการชันสูตรพลิกศพ) (หากจำเป็น) ต่อผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

11.3.5 Sponsors should report safety issues, including serious adverse events that are determined to be unexpected and possibly related to the intervention and/or research procedures, to researchers, research ethics committees, and/or regulatory authorities, if applicable, within the specified time frame in compliance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

ผู้สนับสนุนการวิจัยควรรายงานประเด็นด้านความปลอดภัย ซึ่งรวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่พิจารณาว่า เป็นสิ่งที่ไม่คาดคิดและอาจเกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัย ต่อผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัย และ/หรือหน่วยงานกำกับดูแล (หากเกี่ยวข้อง) ภายในกรอบเวลาที่กำหนดตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 11.3.6 Research ethics committees should require researchers to promptly report all adverse events that are serious, unexpected, and possibly related to the intervention and/or research procedures, unanticipated problems that may not involve adverse events, as well as new information that may adversely affect the safety and well-being of participants, to them within the specified time frame in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด ที่ร้ายแรง ไม่คาดคิด และอาจเกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัย ปัญหาที่ไม่คาดคิดซึ่งอาจไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตลอดจนข้อมูลใหม่ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยทันที ภายในกรอบเวลาที่กำหนดตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 11.3.7 Research ethics committees should review the safety reports to ensure that the reported adverse events are appropriately managed, and the risk-benefit profile of the research study is still favorable and justified.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทบทวนรายงานความปลอดภัยเพื่อให้มั่นใจว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม และผลสรุปของความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยยังอยู่ในเกณฑ์ดี และมีเหตุผลอันสมควร

Chapter 12

บทที่ 12

Vulnerable Individuals and Groups Requiring Additional Safeguards

บุคคลและกลุ่มเปราะบางที่จำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม

Introduction

บทนำ

Vulnerability can be seen as the conditions affecting potential participants, whether intrinsic or extrinsic, that make them prone to exploitation through coercion or undue influence. Some individuals and/or groups within the population may face an increased risk of harm when participating in a research study due to their compromised capacity to protect their own interests. This situation can arise from physical and/or mental incapacity, socioeconomic factors, as well as circumstances within the research context that limit their free will. Such individuals and groups may be vulnerable to exploitation, coercion, and/or undue influence. From an ethical standpoint, research involving these vulnerable individuals and groups necessitates additional measures to safeguard their rights, safety, and well-being.

ความเปราะบางสามารถถูกมองได้ว่าเป็นภาวะที่ส่งผลกระทบต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะทั้งจากภายในหรือภายนอก ซึ่งทำให้พวกเขามีแนวโน้มที่จะถูกเอาเปรียบผ่านการบีบบังคับหรืออิทธิพลเกินควร บุคคลและ/หรือกลุ่มประชากรบางกลุ่ม อาจเผชิญกับความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายที่เพิ่มขึ้นเมื่อเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเนื่องจากความสามารถในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเองที่ลดลง สถานการณ์นี้อาจเกิดขึ้นจากความสามารถทางร่างกายและ/หรือจิตใจ ปัจจัยทางเศรษฐกิจและสังคม ตลอดจนสถานการณ์ในบริบทการวิจัยที่ไม่สามารถแสดงเจตจำนงของพวกเขาได้อย่างเสรี บุคคลและกลุ่มดังกล่าวอาจเปราะบางต่อการถูกเอาเปรียบ การบีบบังคับ และ/หรืออิทธิพลเกินควร หากมองในมุมด้านจริยธรรม การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลและกลุ่มเปราะบางเหล่านี้จำเป็นต้องมีมาตรการเพิ่มเติมเพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี

Some groups within the population are traditionally presumed to be vulnerable, such as children, prisoners, and comatose patients. However, the vulnerability of participants may depend on the context and nature of the research studies. Assessing the circumstances and specific research contexts can help identify vulnerabilities and determine appropriate safeguard measures.

กลุ่มประชากรบางกลุ่มถูกสันนิษฐานโดยธรรมนิยามว่ามีความเปราะบาง เช่น เด็ก นักโทษ และผู้ป่วยโคมา อย่างไรก็ตาม ความเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขึ้นอยู่กับบริบทและลักษณะของการศึกษาวิจัย การประเมินสถานการณ์และบริบทการวิจัยจำเพาะสามารถช่วยระบุความเปราะบางและกำหนดมาตรการปกป้องคุ้มครองที่เหมาะสม

12.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

12.1.1 The concept of vulnerability indicates that one should not categorize entire classes of individuals as vulnerable. Generally, it is important to identify the vulnerability of potential participants, recognizing that there are at least six main types of vulnerability. Some individuals or groups within the population may exhibit one or more types of vulnerability.

แนวคิดเรื่องความเปราะบางบ่งบอกว่าไม่ควรจัดให้กลุ่มบุคคลใดเป็นผู้เปราะบางทั้งหมด โดยทั่วไปแล้วเป็นเรื่องสำคัญที่ต้องระบุนความเปราะบางของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย โดยตระหนักว่ามีประเภทของความเปราะบางหลัก ๆ อย่างน้อย 6 ประเภท ซึ่งบุคคลหรือกลุ่มประชากรบางกลุ่มอาจแสดงความเปราะบางได้มากกว่าหนึ่งประเภท

12.1.1.1 Cognitive or communicative vulnerability

ความเปราะบางทางสติปัญญาหรือการสื่อสาร

12.1.1.1.1 Cognitive vulnerability pertains to individuals who lack decisional capacity or are in situations where they cannot effectively make informed decisions.

ความเปราะบางทางสติปัญญา (cognitive vulnerability) เกี่ยวข้องกับบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ หรืออยู่ในสถานการณ์ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างมีประสิทธิภาพ

12.1.1.1.2 Communicative vulnerability pertains to individuals who are illiterate or unable to speak or read the language used for communication at the study site.

ความเปราะบางทางการสื่อสาร (communicative vulnerability) เกี่ยวข้องกับบุคคลที่ไม่รู้หนังสือหรือไม่สามารถพูดหรืออ่านภาษาที่ใช้ในการสื่อสาร ณ สถานที่ศึกษาวิจัย

12.1.1.2 Institutional vulnerability pertains to individuals who may be subjected to the formal authorities of others or live in confined settings, making it challenging for them to make voluntary decisions due to potential coercion and/or undue influence.

ความเปราะบางเนื่องจากถูกควบคุมดูแล (institutional vulnerability) เกี่ยวข้องกับบุคคลที่อาจตกอยู่ภายใต้อำนาจอย่างเป็นทางการของผู้อื่นหรืออาศัยอยู่ในเขตพื้นที่จำกัด ทำให้เกิดความยากลำบากสำหรับพวกเขาในการตัดสินใจโดยสมัครใจเนื่องจากการถูกบีบบังคับและ/หรืออิทธิพลเกินควร

12.1.1.3 Deferential vulnerability pertains to individuals who may be informally subordinate to someone with an independent interest in their research participation, affecting their voluntary decisions.

ความเปราะบางเนื่องจากความเกรงใจ (deferential vulnerability) เกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีตำแหน่งฐานอย่างไม่เป็นทางการที่อยู่ใต้บุคคลบางคนซึ่งได้รับผลประโยชน์จากการที่พวกเขาเข้าร่วมการวิจัย ส่งผลกระทบต่อการตัดสินใจโดยสมัครใจ

12.1.1.4 Medical vulnerability pertains to individuals with serious health conditions who may lack an appropriate assessment of risks and benefits due to their

unrealistically hopeful expectations of benefits from the intervention and/or research participation.

ความเปราะบางทางการแพทย์ (medical vulnerability) เกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีภาวะสุขภาพที่ร้ายแรงซึ่งอาจขาดการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเหมาะสม เนื่องจากความคาดหวังประโยชน์ของการแทรกแซงและ/หรือจากการเข้าร่วมการวิจัยที่เกินจริง

12.1.1.5 Economic vulnerability pertains to individuals with limited or lack of financial resources who may encounter challenges in providing voluntary informed consent when compensation, incentives, or collateral benefits are provided as part of research participation.

ความเปราะบางทางเศรษฐกิจ (economic vulnerability) เกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีกำลังทรัพย์จำกัดหรือขาดกำลังทรัพย์ ซึ่งอาจเผชิญกับความท้าทายในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวโดยสมัครใจ เมื่อมีการจัดให้มีค่าชดเชย สิ่งจูงใจ หรือประโยชน์ข้างเคียงที่เป็นส่วนหนึ่งของการเข้าร่วมการวิจัย

12.1.1.6 Social vulnerability pertains to individuals who belong to an undervalued social group and may face an increased risk of unfair treatment or stigmatization.

ความเปราะบางทางสังคม (social vulnerability) เกี่ยวข้องกับบุคคลที่อยู่ในกลุ่มสังคมที่ถูกด้อยค่า และอาจเผชิญกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรมหรือการตีตรา

12.2 Justification for Research Involving Vulnerable Individuals and Groups

เหตุผลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลและกลุ่มเปราะบาง

12.2.1 The involvement of vulnerable individuals and groups in a research study is ethically justified only when:

การมีส่วนร่วมของบุคคลและกลุ่มเปราะบางในการศึกษาวิจัยจะถือว่ามีเหตุผลอันสมควรทางจริยธรรมก็ต่อเมื่อ

12.2.1.1 The objectives of the research study cannot be achieved with other less vulnerable groups within the population;

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยนั้นไม่สามารถบรรลุผลได้หากทำวิจัยในกลุ่มประชากรอื่นที่มีความเปราะบางน้อยกว่า

12.2.1.2 The research study is responsive to the health needs and/or priorities of the vulnerable group; and

การศึกษาวินิจฉัยนั้นตอบสนองต่อความต้องการด้านสุขภาพของกลุ่มเปราะบาง และ/หรือสิ่งที่กลุ่มเปราะบางให้ความสำคัญ และ

12.2.1.3 When the research study does not hold out the prospect of direct benefits to participants, foreseeable risks to participants should be no more than minimal or, in some cases, may represent only a minor increase over minimal risk.

ในกรณีที่การศึกษาวินิจฉัยไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ควรเกินความเสี่ยงต่ำ หรือในบางกรณี อาจเป็นเพียงความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำเท่านั้น

12.2.2 The inclusion of vulnerable individuals and groups in a research study is an important consideration. Researchers should not automatically exclude vulnerable individuals and groups from research participation without carefully analyzing the relationship between their circumstances and the proposed research question. Research ethics committees should allow for the inclusion of vulnerable individuals and groups in a research study, while ensuring the implementation of necessary safeguard measures (see Article 12.3.1).

การรวมบุคคลและกลุ่มเปราะบางเข้าในการศึกษาวิจัยถือเป็นการพิจารณาที่สำคัญ ผู้วิจัยไม่ควรคัดบุคคลและกลุ่มเปราะบางออกจากการเข้าร่วมการวิจัยโดยอัตโนมัติ โดยไม่ได้วิเคราะห์อย่างรอบคอบเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างสถานการณ์ความเปราะบางของพวกเขากับคำถามวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรอนุญาตให้รวมบุคคลและกลุ่มเปราะบางเข้าในการศึกษาวิจัย ในขณะเดียวกันก็ทำให้มั่นใจว่ามีมาตรการปกป้องคุ้มครองที่จำเป็น (ดูข้อ 12.3.1)

12.3 Additional Safeguards in Research Involving Vulnerable Individuals and Groups การปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลและกลุ่มเปราะบาง

12.3.1 After the involvement of vulnerable individuals and groups is justified (see Article 12.2.1), researchers should propose additional safeguard measures, as appropriate to each type of vulnerability. These measures, for example, may include, but are not limited to, surrogate consent for individuals with cognitive vulnerability, informed consent form translation for individuals with communicative vulnerability, appropriate recruitment strategies for individuals with institutional or deferential vulnerability, assuring adequate comprehension of risks and benefits associated with research participation to avoid therapeutic misconception and the false promise of improvement for individuals with medical vulnerability, careful consideration of the amount, method, and timing of payments to prevent undue inducement for individuals with economic vulnerability, and community engagement for individuals with social vulnerability.

เมื่อมีเหตุผลอันสมควรของการมีส่วนร่วมของบุคคลและกลุ่มเปราะบาง (ดูข้อ 12.2.1) ผู้วิจัยควรเสนอมาตรการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมตามความเหมาะสมกับความเปราะบางแต่ละประเภท ตัวอย่างของมาตรการเหล่านี้อาจรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) การขอความยินยอมจากตัวแทนสำหรับบุคคลที่มีความเปราะบางทางสติปัญญา (cognitive vulnerability) การแปลเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางด้านการสื่อสาร (communicative vulnerability) การมีกลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เหมาะสมสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางเนื่องจากถูกควบคุมดูแล (institutional vulnerability) หรือเนื่องจากความเกรงใจ (deferential vulnerability) การทำให้มั่นใจว่าผู้ที่มีความเปราะบางทางการแพทย์ (medical vulnerability) มีความเข้าใจที่เพียงพอในเรื่องความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัยเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิดว่าการวิจัยนี้เป็นการรักษาและคาดหวังผิด ๆ ว่าภาวะของพวกเขาจะดีขึ้น การพิจารณาอย่างรอบคอบเกี่ยวกับจำนวน วิธี และช่วงเวลาในการจ่ายเงินเพื่อป้องกันการจูงใจเกินควรสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางทางเศรษฐกิจ (economic vulnerability) และการมีส่วนร่วมของชุมชนสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางทางสังคม (social vulnerability)

12.3.2 Research ethics committees should also be knowledgeable about additional safeguards required for certain vulnerable individuals and groups in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีความรู้เกี่ยวกับมาตรการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมที่จำเป็นสำหรับบุคคลและกลุ่มเปราะบางบางกลุ่มตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

12.3.3 Research ethics committees may have individuals who are knowledgeable about vulnerable individuals and groups frequently involved in proposed research studies, serving as research ethics committee members and/or independent consultants (also see Articles 15.2.7 – 15.2.8).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีบุคคลที่มีความรู้เกี่ยวกับบุคคลและกลุ่มเปราะบางที่เกี่ยวข้องบ่อยครั้งในการศึกษาวิจัยที่เสนอ ทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ/หรือเป็นที่ปรึกษาอิสระ (ดูข้อ 15.2.7 – 15.2.8 ร่วมด้วย)

Chapter 13

บทที่ 13

Community Considerations

ข้อพิจารณาของชุมชน

Introduction

บทนำ

A community is a group that has shared identities or benefits and engages in various forms of interaction. The community may be a social unit with a geographic space, an organization, or a community of interest, where members may have the same or different cultural backgrounds. Community considerations are particularly important when the research question applies to a particular community or involves marginalized groups, as they help create more ethical, culturally sensitive, and impactful research outcomes. Moreover, a community also includes an online social network known as a “virtual community,” where members are linked in certain aspects or through activities that give them a sense of belonging to the same community. Like conventional communities, research studies can have both direct and indirect impacts on virtual communities.

ชุมชนคือกลุ่มที่มีตัวตนหรือประโยชน์ร่วมกันและมีส่วนร่วมในการปฏิสัมพันธ์ในรูปแบบต่าง ๆ ชุมชนอาจเป็นหน่วยทางสังคมที่มีเขตพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ องค์กร หรือชุมชนที่มีความสนใจร่วมกัน ซึ่งสมาชิกอาจมีภูมิหลังทางวัฒนธรรมที่เหมือนหรือต่างกัน ข้อพิจารณาของชุมชนมีความสำคัญอย่างยิ่งเมื่อคำถามวิจัยจะนำไปประยุกต์ใช้กับชุมชนใดชุมชนหนึ่งหรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มชายขอบ เนื่องจากจะช่วยสร้างผลลัพธ์ของการวิจัยที่เหมาะสมทางจริยธรรม ละเอียดอ่อนทางวัฒนธรรม และมีผลกระทบมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ชุมชนยังหมายถึงความรวมถึงเครือข่ายสังคมออนไลน์ที่เรียกว่า “ชุมชนเสมือน” ซึ่งสมาชิกถูกเชื่อมโยงกัน ในบางประเด็นหรือผ่านกิจกรรมที่ทำให้พวกเขา รู้สึกว่าเป็นส่วนหนึ่งของชุมชนเดียวกัน การศึกษาวิจัยสามารถส่งผลกระทบต่อทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อชุมชนเสมือนได้เช่นเดียวกับชุมชนทั่วไป

13.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

13.1.1 Community considerations are essential for showing respect for communities, their traditions, and shared norms. These considerations are integral to ensuring that the proposed research study aligns with the needs of the affected community and contribute to the success of research conduct within the community.

ข้อพิจารณาของชุมชนมีความสำคัญต่อการแสดงความเคารพต่อชุมชน ประเพณี และบรรทัดฐานของชุมชนที่มีร่วมกัน ข้อพิจารณาเหล่านี้เป็นส่วนสำคัญในการทำให้มั่นใจว่าการศึกษาวิจัยที่เสนอนั้นสอดคล้องกับความต้องการของชุมชนที่ได้รับผลกระทบ และมีส่วนในการนำไปสู่การดำเนินการวิจัยภายในชุมชนที่ประสบความสำเร็จ

13.1.2 When conducting research in or about a community, stakeholders should carefully and thoroughly consider foreseeable risks and anticipated benefits not only to participants but also to their community and other community members.

เมื่อดำเนินการวิจัยในหรือเกี่ยวกับชุมชน ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรพิจารณาอย่างรอบคอบและถี่ถ้วนถึงความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และประโยชน์ที่คาดหวัง ไม่เพียงแต่ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น แต่ยังรวมไปถึงชุมชนและสมาชิกในชุมชนคนอื่น ๆ ด้วย

13.2 Risk & Benefit Assessment & Justification

การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการให้เหตุผล

13.2.1 Researchers and research ethics committees should assess the foreseeable risks and anticipated benefits of the research study from the perspective of potential participants, communities, and other community members, as the research study may have different risks or impacts on each party.

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และประโยชน์ที่คาดหวังของการศึกษาวิจัยจากมุมมองของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสมาชิกในชุมชนคนอื่น ๆ เนื่องจากการศึกษาวิจัยอาจมีความเสี่ยงหรือผลกระทบที่แตกต่างกันในแต่ละฝ่าย

13.2.2 Researchers should demonstrate the benefits or value of the research study to the community, society, and/or academia and justify the necessity of conducting the research study within the proposed community.

ผู้วิจัยควรแสดงให้เห็นถึงประโยชน์หรือคุณค่าของการศึกษาวิจัยต่อชุมชน สังคม และ/หรือวงวิชาการ และให้เหตุผลถึงความจำเป็นในการดำเนินการวิจัยภายในชุมชนที่เสนอ

13.2.3 Researchers should strive to maximize the benefits to the community, which may include, but are not limited to, sharing knowledge or findings gained from the research study with the community and contributing to the documentation of their history, when applicable.

ผู้วิจัยควรพยายามทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อชุมชน ซึ่งอาจรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) การแบ่งปันองค์ความรู้หรือสิ่งที่ค้นพบที่ได้รับจากการศึกษาวิจัยกับชุมชน และการมีส่วนในการนำไปสู่การจัดทำบันทึกประวัติของชุมชน (ในกรณีที่ทำได้)

13.2.4 When conducting research in certain ethnic groups or among people with unique beliefs, values, or practices, researchers should thoroughly explore the social and cultural context in advance. Understanding the research setting, information about taboos, what to avoid, and what to do is one way to minimize foreseeable risks to participants and their communities.

เมื่อดำเนินการวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์บางกลุ่มหรือในกลุ่มคนที่มีความเชื่อ ค่านิยม หรือแนวปฏิบัติที่มีลักษณะเฉพาะ ผู้วิจัยควรสำรวจบริบททางสังคมและวัฒนธรรมอย่างถี่ถ้วนไว้ล่วงหน้า การทำความเข้าใจสถานที่/บริบทการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับข้อห้าม (taboo) สิ่งไม่ควรหลีกเลี่ยง และสิ่งที่ต้องทำ เป็นวิธีหนึ่งในการลดความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน

13.3 Community Permission/Consent & Informed Consent from Individual Participants

การอนุญาต/ความยินยอมของชุมชนและการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคล

13.3.1 When conducting research within a community, regardless of whether the research area is sensitive, researchers should seek permission/consent from community leaders or individuals

designated to represent and care for the community. However, under no circumstances should the permission/consent of a community leader or any other authorities be considered a substitute for individual informed consent from participants.

เมื่อดำเนินการวิจัยภายในชุมชน ไม่ว่าจะพื้นที่การวิจัยจะมีความละเอียดอ่อนหรือไม่ก็ตาม ผู้วิจัยควรขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้นำชุมชนหรือบุคคลที่ถูกกำหนดให้เป็นตัวแทนและดูแลชุมชน อย่างไรก็ตาม ไม่ว่าจะในสถานการณ์ใดก็ตาม การอนุญาต/ความยินยอมของผู้นำชุมชนหรือหน่วยงานอื่นใดไม่ควรถือว่าเป็นการทดแทนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคล

13.3.2 In some cases, researchers should seek permission from relevant authorities before conducting a research study in a particular community.

ในบางกรณี ผู้วิจัยควรขออนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อนดำเนินการศึกษาวิจัยในชุมชนใดชุมชนหนึ่ง

13.3.3 When conducting research in certain ethnic groups or among people with unique beliefs, values, or practices, researchers should invite community members to assist in developing the informed consent process and forms. This helps ensure that the process and forms are comprehensible and appropriate for potential participants. Whether the informed consent process will be formal or informal depends on circumstances and expectations of the community involved.

เมื่อดำเนินการวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์บางกลุ่มหรือในกลุ่มคนที่มีความเชื่อ ค่านิยม หรือแนวปฏิบัติที่มีลักษณะเฉพาะ ผู้วิจัยควรเชิญสมาชิกในชุมชนมาช่วยในการพัฒนากระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวและเอกสารข้อมูล และขอความยินยอม เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการและเอกสารสามารถเข้าใจได้และเหมาะสมสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจะเป็นทางการหรือไม่ขึ้นอยู่กับสถานการณ์และความคาดหวังของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

13.3.4 For research studies that involve prolonged periods of data collection in a particular area, researchers should ensure that participants, as well as other community members with whom the researchers interact on various occasions, understand that their words and/or actions may be used as data for research purposes.

สำหรับการศึกษาวิจัยที่มีระยะเวลาการเก็บรวบรวมข้อมูลในพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่งที่ยาวนาน ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนสมาชิกในชุมชนคนอื่น ๆ ที่ผู้วิจัยมีปฏิสัมพันธ์ด้วยในโอกาสต่าง ๆ เข้าใจว่าคำพูดและ/หรือการกระทำของพวกเขาอาจถูกใช้เป็นข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

13.3.5 Researchers should exercise caution when accessing virtual communities by disclosing their identities, seeking permission/consent from the owners or administrators of the virtual communities, and obtaining informed consent from their members. The latter may be done, for example, by posting a message or poster that clarifies the details of the research study, ensuring that the members are aware of the research study's purpose, and providing them with the option to give informed consent for the use of their data, including messages, images, and/or video clips, in the context of the research study.

ผู้วิจัยควรใช้ความระมัดระวังเมื่อเข้าถึงชุมชนเสมือน โดยการเปิดเผยตัวตน ขออนุญาต/ความยินยอมจากเจ้าของหรือผู้บริหารชุมชนเสมือน และขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากสมาชิกของชุมชนเสมือน ซึ่งอาจทำได้โดยการโพสต์ข้อความหรือโปสเตอร์ที่ชี้แจงรายละเอียดของการศึกษาวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าสมาชิกตระหนักถึง

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย และให้ทางเลือกแก่พวกเขาในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับการใช้ข้อมูล ซึ่งรวมถึงข้อความ รูปภาพ และ/หรือคลิปวิดีโอ ในบริบทของการศึกษาวิจัย

13.4 Privacy & Confidentiality

ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

13.4.1 Researchers should have appropriate means of accessing communities to ensure that community members do not feel that their privacy is being violated.

ผู้วิจัยควรมีวิธีที่เหมาะสมในการเข้าถึงชุมชน เพื่อให้มั่นใจว่าสมาชิกในชุมชนไม่รู้สึกรู้ว่าความเป็นส่วนตัวของพวกเขาถูกละเมิด

13.4.2 Researchers should ensure that both individual participants and community members are aware of the appropriate measures in place to protect their privacy and confidentiality throughout the research process.

ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลและสมาชิกในชุมชนตระหนักถึงมาตรการที่เหมาะสมที่ใช้เพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับตลอดกระบวนการวิจัย

13.4.3 Researchers should take appropriate measures to protect the community's reputation, such as avoiding the identification of specific data or presenting research findings without details directly linked to the community. In research involving sensitive issues, community consultation may be required prior to the dissemination of research results (also see Article 13.5.1).

ผู้วิจัยควรใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อปกป้องชื่อเสียงของชุมชน เช่น หลีกเลี่ยงการระบุข้อมูลจำเพาะ หรือนำเสนอสิ่งที่ค้นพบจากการวิจัยโดยไม่มีรายละเอียดที่เชื่อมโยงโดยตรงกับชุมชน ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประเด็นที่มีความละเอียดอ่อน อาจจำเป็นต้องมีการปรึกษากับชุมชนก่อนที่จะเผยแพร่ผลการวิจัย (ดูข้อ 13.5.1 ร่วมด้วย)

13.4.4 In research involving virtual communities, researchers should be aware of the nature of such communities, especially social media platforms, as well as the issues surrounding private and public spaces. While certain virtual communities may be publicly accessible, it is important to recognize that the members of these communities are still entitled to their privacy, as some of them may perceive these spaces as private. In contrast, certain virtual communities may restrict access, but their members may view them as public spaces. In any case, the privacy and confidentiality of virtual community members and the community itself should be of concern and respected.

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับชุมชนเสมือน ผู้วิจัยควรตระหนักถึงลักษณะของชุมชนดังกล่าว โดยเฉพาะอย่างยิ่งแพลตฟอร์มสื่อสังคมออนไลน์ ตลอดจนประเด็นที่เกี่ยวข้องกับพื้นที่ส่วนตัวและพื้นที่สาธารณะ แม้ว่าชุมชนเสมือนบางแห่งอาจสามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ แต่สิ่งสำคัญคือต้องตระหนักว่าสมาชิกของชุมชนเหล่านี้ยังคงมีสิทธิในความเป็นส่วนตัว เนื่องจากบางคนอาจเข้าใจว่าพื้นที่เหล่านี้เป็นพื้นที่ส่วนตัว ในทางตรงกันข้าม ชุมชนเสมือนบางแห่งอาจจำกัดการเข้าถึง แต่สมาชิกอาจมองว่าเป็นพื้นที่สาธารณะ ไม่ว่าในกรณีใดก็ตาม ควรคำนึงถึงและเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของสมาชิกในชุมชนเสมือนและตัวชุมชนเอง

13.4.5 Researchers should be aware of any potential negative consequences that may arise from their interactions with virtual communities. Protecting the privacy and confidentiality of

virtual communities and their members is of paramount importance throughout the research process.

ผู้วิจัยควรตระหนักถึงผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้นได้จากการปฏิสัมพันธ์กับชุมชนเสมือน การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวส่วนตัวและการรักษาความลับของชุมชนเสมือนและสมาชิกของชุมชนเป็นสิ่งสำคัญยิ่งตลอดกระบวนการวิจัย

- 13.4.6 Research ethics committees should ensure that adequate measures are in place to protect the privacy and confidentiality of the community involved and other community members, in addition to individual participants (as outlined in Article 10.2.9).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้มั่นใจว่าได้มีมาตรการที่เพียงพอเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของชุมชนที่เกี่ยวข้องและสมาชิกในชุมชนคนอื่น ๆ นอกเหนือจากผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคล (ตามที่สรุปไว้ในข้อ 10.2.9)

13.5 Community Engagement & Respect for the Community

การมีส่วนร่วมของชุมชนและการเคารพชุมชน

- 13.5.1 Researchers should involve community leaders, community members, and stakeholders at various stages of the research process, including research design and rationale, the significance of research and expected outcomes, recruitment of participants and retention, informed consent process, data collection, presentation of research findings, and dissemination of research results, including whether and how the results will be returned to the community. Respect for the diverse views of those involved is essential, and this is of particular importance in a research study involving sensitive or conflicting issues. However, the extent of community engagement may vary depending on the context of the community and the nature of the research study.

ผู้วิจัยควรให้ผู้นำชุมชน สมาชิกในชุมชน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย มีส่วนร่วมในขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการวิจัย รวมถึงการออกแบบการวิจัยและเหตุผลในการทำวิจัย ความสำคัญของการวิจัยและผลลัพธ์ที่คาดหวัง การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการรักษาไว้ กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว การเก็บรวบรวมข้อมูล การนำเสนอสิ่งที่ค้นพบจากการวิจัย และการเผยแพร่ผลการวิจัย ซึ่งรวมถึงว่าจะมีการแจ้งผลการวิจัยให้แก่ชุมชนหรือไม่และอย่างไร การเคารพความคิดเห็นที่หลากหลายของผู้ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญและมีความสำคัญอย่างยิ่งในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประเด็นที่มีความละเอียดอ่อนหรือมีข้อขัดแย้ง อย่างไรก็ตาม ขอบเขตของการมีส่วนร่วมของชุมชนอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับบริบทของชุมชนและลักษณะของการศึกษาวิจัย

- 13.5.2 Researchers should take measures to ensure that community engagement does not exert any influence or pressure on community members to participate in the research study. Researchers should be aware of the possibility of a power imbalance between researchers and participants and/or the community and strive to minimize it to enhance the voluntary nature of community engagement.

ผู้วิจัยควรมีมาตรการเพื่อให้มั่นใจว่าการมีส่วนร่วมของชุมชนจะไม่ส่งอิทธิพลหรือกดดันสมาชิกในชุมชนให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยควรตระหนักถึงความเป็นไปได้ของความไม่สมดุลของอำนาจระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือชุมชน และพยายามลดความไม่สมดุลดังกล่าวเพื่อเพิ่มลักษณะของการมีส่วนร่วมของชุมชนโดยสมัครใจ

- 13.5.3 Researchers should include community engagement plans and details of allocated resources for research activities in the protocol. The plans may involve community consultation and empowerment, where relevant, incorporating elements such as active participation and collaboration, shared decision-making, and a focus on building capacity within the community.

ผู้วิจัยควรรวมแผนการมีส่วนร่วมของชุมชนและรายละเอียดการจัดสรรทรัพยากรสำหรับกิจกรรมการวิจัยไว้ในเอกสารโครงการวิจัย โดยแผนงานอาจเกี่ยวข้องกับการปรึกษาหารือและการให้อำนาจชุมชน (ในบริบทที่เกี่ยวข้อง) ซึ่งรวมองค์ประกอบต่าง ๆ เข้าด้วยกัน เช่น การมีส่วนร่วมอย่างตั้งใจและการทำงานร่วมกัน การตัดสินใจร่วมกัน และการมุ่งเน้นการสร้างขีดความสามารถภายในชุมชน

- 13.5.4 Research ethics committees should ensure that community engagement plans are comprehensive enough to demonstrate respect for the community, including its cultures, traditions, and beliefs. Additionally, research ethics committees should ensure that these plans enable community members to freely understand and express their opinions on research processes, negotiate matters related to the research study, and ensure that ethical and social values are foundational to the research endeavors.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้มั่นใจว่าแผนการมีส่วนร่วมของชุมชนมีความครอบคลุมเพียงพอที่จะแสดงให้เห็นถึงการเคารพต่อชุมชน ซึ่งรวมถึงวัฒนธรรม ประเพณี และความเชื่อของชุมชน นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้มั่นใจว่าแผนเหล่านี้ทำให้สมาชิกของชุมชนสามารถเข้าใจและแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับกระบวนการวิจัยได้อย่างอิสระ เจรจาต่อเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย และทำให้มั่นใจว่าคุณค่าทางจริยธรรมและสังคมเป็นรากฐานของความพยายามในการวิจัย

- 13.5.5 When appropriate, a community advisory board should be established to serve as a mechanism to foster community engagement and integrate community perspectives into the research study.

ในกรณีที่เหมาะสม ควรมีการจัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนเพื่อใช้เป็นกลไกในการส่งเสริมการมีส่วนร่วมของชุมชนและบูรณาการมุมมองของชุมชนเข้ากับการศึกษาวิจัย

- 13.5.6 If the research study negatively affects the participants' community, researchers should promptly notify the research ethics committee. Additionally, researchers should reach out to community leaders, community representatives, and/or other stakeholders to address the problem and collaboratively seek a solution.

หากการศึกษาวิจัยส่งผลกระทบต่อชุมชนของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบโดยทันที นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรติดต่อกับผู้นำชุมชน ตัวแทนชุมชน และ/หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ เพื่อจัดการกับปัญหาและร่วมกันหาแนวทางแก้ไข

Chapter 14

บทที่ 14

Payment & Compensation

การจ่ายเงินและค่าชดเชย

Introduction

บทนำ

Given the significant contribution that participants make to research studies, which require their time and effort to help researchers better understand a particular phenomenon, it is important to consider compensating them for their research participation. Payment for participation in research studies may serve several purposes, such as reimbursement for out-of-pocket expenses, compensation for time and burdens, and appreciation payments. In addition, providing compensation for research-related injuries is ethically imperative, ensuring fair treatment for participants who may experience adverse events as a result of their participation in the research study.

เมื่อพิจารณาถึงการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีส่วนสำคัญในการศึกษาวิจัย ซึ่งพวกเขาต้องใช้เวลาและความพยายามในการช่วยให้ผู้วิจัยเข้าใจปรากฏการณ์ใดปรากฏการณ์หนึ่งได้ดีขึ้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะพิจารณาค่าชดเชยให้แก่พวกเขาสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย การจ่ายเงินสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยอาจมีวัตถุประสงค์หลายประการ เช่น การจ่ายเงินคืนสำหรับค่าใช้จ่ายจริงที่ต้องออกเอง ค่าชดเชยสำหรับเวลาและภาระ และการจ่ายเงินเพื่อแสดงความขอบคุณ นอกจากนี้ การให้ค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมีความจำเป็นตามหลักจริยธรรม เพื่อให้มั่นใจในการดูแลที่เป็นธรรมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อาจประสบกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันเป็นผลมาจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

14.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

14.1.1 Payment to participants should be viewed as compensation for their time, effort, burden, and inconvenience. It should not be construed as a benefit derived from research participation. Also, the amount of payment should not increase in relation to the level of risk of the research study.

การจ่ายเงินให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยควรมองว่าเป็นค่าชดเชยสำหรับเวลา ความพยายาม ภาระ และความไม่สะดวก โดยไม่ควรตีความว่าเป็นประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้ จำนวนเงินที่จ่ายไม่ควรเพิ่มขึ้นตามระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย

14.1.2 Participants should be reasonably reimbursed for any direct expenses arising from participation in research studies, such as transportation costs.

ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการจ่ายเงินคืนสำหรับค่าใช้จ่ายโดยตรงใด ๆ ที่เกิดจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย เช่น ค่าเดินทาง

14.1.3 Providing appropriate payment and compensation for participation in a minimal-risk research study should not raise concerns about undue inducement.

การจ่ายเงินและค่าชดเชยที่เหมาะสมสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ควรก่อให้เกิดข้อกักรวเกี่ยวกับกรจูงใจเกินควร

- 14.1.4 Payment for participating in research studies should be made on a prorated basis to avoid undue influence or coercion of unwilling participants. Participants who withdraw or are withdrawn from research participation should be compensated in proportion to the amount of participation they have completed.

การจ่ายเงินสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยควรแบ่งจ่ายให้เป็นครั้งตามสัดส่วนเพื่อหลีกเลี่ยงอิทธิพลเกินควรหรือการบีบบังคับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่เต็มใจ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวหรือถูกถอนตัวจากการเข้าร่วมการวิจัยควรได้รับค่าชดเชยตามสัดส่วนของจำนวนการเข้าร่วมที่เสร็จสิ้นแล้ว

- 14.1.5 Participants who have suffered from research-related injuries as a consequence of the intervention and/or research procedures should be entitled to receive additional compensation for these injuries.

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย อันเป็นผลมาจากการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยควรได้รับค่าชดเชยเพิ่มเติมสำหรับการบาดเจ็บเหล่านี้

- 14.1.6 Lack of decisional capacity should not preclude participants from receiving appropriate payment and compensation. Payment and/or compensation may be provided in such a way that participants can benefit from them.

การขาดความสามารถในการตัดสินใจไม่ควรเป็นปัจจัยที่ขัดขวางไม่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการจ่ายเงินและค่าชดเชยที่เหมาะสม โดยอาจมีการจ่ายเงินและ/หรือการให้ค่าชดเชยในลักษณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์

14.2 Payment & Compensation for Research Participation

การจ่ายเงินและค่าชดเชยสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย

- 14.2.1 Researchers should inform participants of the amount, method, and timing of payments, as well as the terms and conditions related to compensation for research-related injuries. Arrangements for treatment and compensation as a result of research-related injuries should be described in the protocol and the informed consent form.

ผู้วิจัยควรบอกกล่าวให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึงจำนวน วิธี และช่วงเวลาในการจ่ายเงิน ตลอดจนเงื่อนไขและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย การเตรียมการสำหรับการรักษาและค่าชดเชยอันเป็นผลมาจากการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยควรได้รับการอธิบายไว้ในเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

- 14.2.2 Sponsors and institutions should establish a policy and procedures to address the coverage of treatment expenses, including rehabilitation costs, and compensation for research-related injuries. Sponsors and/or institutions should also secure adequate insurance to cover such compensation, irrespective of proof of fault, particularly for clinical trials involving investigational products. Participants must not be asked to waive their right to receive treatment and compensation for research-related injuries.

ผู้สนับสนุนการวิจัยและสถาบันควรกำหนดนโยบายและวิธีดำเนินการที่จัดการกับขอบเขตความคุ้มครองในส่วนองค่าใช้จ่ายในการรักษา ซึ่งรวมถึงค่าใช้จ่ายในการฟื้นฟูและค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือสถาบันควรมีประกันที่เพียงพอเพื่อครอบคลุมค่าชดเชยดังกล่าว โดยไม่คำนึงถึงการพิสูจน์ข้อผิดพลาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทดลอง ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องไม่ถูกขอให้สละสิทธิ์ในการรับการรักษาและค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

- 14.2.3 Sponsors, institutions, and researchers may reach an agreement regarding the circumstances in which institutions and/or researchers must be responsible for treatment expenses and compensation for research-related injuries, for instance, in cases of negligence or failure to follow the protocol.

ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบัน และผู้วิจัยอาจบรรลุข้อตกลงเกี่ยวกับสถานการณ์ที่สถาบันและ/หรือผู้วิจัยต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาและค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่นในกรณีของความประมาทเลินเล่อหรือการละเลยต่อการปฏิบัติตามเอกสารโครงการวิจัย

- 14.2.4 Research ethics committees should ensure that the amount, method, and timing of payments to participants do not exert undue inducement on their research participation, taking into account the socioeconomic context and cultural background of the groups within the population. Particular attention should be given to cases where payments will be made to individuals who are economically disadvantaged.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้มั่นใจว่าจำนวน วิธี และช่วงเวลาในการจ่ายเงินให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ส่งผลให้เกิดการจูงใจเกินควรต่อการเข้าร่วมการวิจัย โดยคำนึงถึงบริบททางเศรษฐกิจและสังคมและภูมิหลังทางวัฒนธรรมของกลุ่มประชากร อีกทั้งควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในกรณีที่จะมีการจ่ายเงินให้กับบุคคลที่ด้อยโอกาสในเชิงเศรษฐกิจ

- 14.2.5 Research ethics committees should determine whether adequate provisions exist for the treatment and compensation for research-related injuries, particularly when the risks of the research study could lead to serious or significant harm to participants.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาว่ามีข้อกำหนดที่เพียงพอสำหรับการรักษาและค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อความเสี่ยงของการศึกษาวิจัยอาจนำไปสู่อันตรายที่ร้ายแรงหรือมีนัยสำคัญต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

14.3 Other Considerations in Specific Circumstances

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

- 14.3.1 When legally acceptable representatives or parents are asked to give surrogate consent or parental permission/consent (see Article 9.7.1 and Article 20.3.1), it is ethically acceptable that researchers may provide payment and compensation to them for direct and indirect expenses while bearing in mind the importance of minimizing any possible exploitation of participants for financial gain. Besides compensation for the time spent, burden, inconvenience, and/or reimbursement for legally acceptable representatives' or parents' out-of-pocket expenses, small gifts and/or other payments may be given to participants as gestures of appreciation, provided that they are not considered as exerting undue inducement.

ในกรณีที่ผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้ปกครองเป็นผู้ให้ความยินยอมแทนหรือให้อนุญาต/ความยินยอม (ดูข้อ 9.7.1 และข้อ 20.3.1) ถือเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรมที่ผู้วิจัยอาจจ่ายเงินและค่าชดเชยให้กับพวกเขาสำหรับค่าใช้จ่ายโดยตรงและโดยอ้อม ขณะเดียวกันก็จำเป็นต้องคำนึงถึงความสำคัญในการลดโอกาสที่จะเกิดการเอาเปรียบที่เป็นไปได้เนื่องจากผลประโยชน์ทางการเงินที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกเหนือจากค่าชดเชยสำหรับเวลาที่ใช้ไป ภาระความไม่สะดวก และ/หรือการจ่ายเงินคืนสำหรับค่าใช้จ่ายจริงที่ผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้ปกครองต้องออกเองแล้ว ผู้วิจัยอาจมอบของขวัญเล็ก ๆ น้อย ๆ และ/หรือจ่ายเงินให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อเป็นการแสดงความขอบคุณ โดยมีเงื่อนไขว่าสิ่งเหล่านั้นต้องไม่ถูกมองว่าเป็นการจูงใจเกินควร

NRCT (unofficial)

Chapter 15

บทที่ 15

Governance of Research

การกำกับดูแลการวิจัย

Introduction

บทนำ

Proper governance of research is essential to ensure the responsible and ethical conduct of research studies. It encompasses the infrastructures, policies, procedures, and systems in place that protect the rights, safety, and well-being of participants while ensuring the quality and integrity of research studies. Furthermore, it can help promote transparency and accountability and foster public trust in the research process.

การกำกับดูแลการวิจัยอย่างเหมาะสมถือเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้มั่นใจในการดำเนินการของการศึกษาวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบ และมีจริยธรรม โดยครอบคลุมโครงสร้างพื้นฐาน นโยบาย วิธีดำเนินการ และระบบที่ใช้เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในขณะที่เดียวกันก็ทำให้มั่นใจในคุณภาพและความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย นอกจากนี้ยังสามารถช่วยส่งเสริมความโปร่งใสและภาวะรับผิดชอบและส่งเสริมความไว้วางใจของสาธารณชนในกระบวนการวิจัย

15.1 Institutional Responsibilities

หน้าที่รับผิดชอบของสถาบัน

Institutions, as legal entities, play a vital role in establishing and maintaining systems for the protection of the rights, safety, and well-being of participants, as well as ensuring the quality of research conducted by affiliated researchers. The policy governing research involving humans is of utmost importance, as is the provision of adequate resources to sustain the systems.

สถาบันในฐานะนิติบุคคลมีบทบาทสำคัญในการจัดตั้งและธำรงไว้ซึ่งระบบในการคุ้มครองสิทธิ ปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนทำให้มั่นใจในคุณภาพของการวิจัยที่ดำเนินการโดยผู้วิจัยในสังกัด นโยบายที่กำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีความสำคัญยิ่ง เช่นเดียวกับการจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอเพื่อค้ำจุนระบบไว้

15.1.1 Institutions must establish a policy regarding the ethical review of research studies and the protection of participants in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations. This policy should include statements indicating that the institution will endorse or permit the conduct of research involving humans only if a research study has been reviewed and approved by the research ethics committee, or it is eligible for exemption from review.

สถาบันต้องกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้ นโยบายเหล่านี้ควรรวมข้อความที่บ่งบอกว่าสถาบันจะ รับรองหรืออนุญาตให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ก็ต่อเมื่อการศึกษาวิจัยได้รับการทบทวนและอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเท่านั้น หรือเข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวน

- 15.1.2 Institutions should officially establish or appoint a research ethics committee responsible for reviewing the ethical acceptability of all research studies involving humans conducted within their jurisdiction or under their auspices. This includes research studies conducted by their personnel, students, or agents, regardless of the location where the research studies are to be conducted. The appointment of a research ethics committee should include, but are not limited to, the following:

สถาบันควรจัดตั้งหรือแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นทางการ ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนการยอมรับทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการภายในเขตอำนาจหรือภายใต้การสนับสนุนของสถาบัน ซึ่งหมายความรวมถึงการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากร นักศึกษา หรือตัวแทน ไม่ว่าจะทำการศึกษาวิจัยที่ใด โดยการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) สิ่งต่อไปนี้

- 15.1.2.1 The term of appointment for research ethics committee members, which allows for rotation of members to balance the need for continuity and the requirement to update knowledge in scientific disciplines and societal perspectives;

วาระดำรงตำแหน่งของกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งอนุญาตให้เกิดการหมุนเวียนของกรรมการ เพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่างความต้องการความต่อเนื่องและข้อกำหนดเพื่อปรับปรุงความรู้ในสาขาวิชาทางวิทยาศาสตร์และมุมมองของสังคมให้ทันสมัย

- 15.1.2.2 The authority of the research ethics committee in accordance with relevant standards and applicable laws and regulations; and

อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องและกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ และ

- 15.1.2.3 The condition for a vacation of office and replacement procedure.

เงื่อนไขการพ้นจากตำแหน่งและวิธีดำเนินการแต่งตั้งทดแทน

In cases where an institution does not have its own research ethics committee, it may rely on a research ethics committee of another institution, governed by an agreement specifying the responsibilities of each party.

ในกรณีที่สถาบันไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นของตนเอง อาจพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่น ภายใต้ข้อตกลงที่กำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย

- 15.1.3 Institutions should provide assurance of legal protection to research ethics committee members for liabilities that may arise from the conduct of their duties.

สถาบันควรจัดให้มีหลักประกันการคุ้มครองทางกฎหมายแก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยสำหรับความรับผิดที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติหน้าที่

- 15.1.4 Institutions may retain the authority to disapprove research studies even if these studies have received approval from the research ethics committee. Under no circumstance does the institution approve a research study that has been disapproved of or received a negative opinion from the research ethics committee unless there is evidence of an abuse of authority.

สถาบันอาจสงวนไว้ซึ่งอำนาจในการไม่อนุมัติการศึกษาวิจัย แม้ว่าการศึกษาเหล่านี้จะได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วก็ตาม แต่ไม่ว่าในสถานการณ์ใดก็ตาม สถาบันจะไม่อนุมัติการศึกษาวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีมติไม่อนุมัติหรือให้ความเห็นในเชิงลบ เว้นแต่จะมีหลักฐานว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการใช้อำนาจโดยมิชอบ

- 15.1.5 Institutions should provide necessary and sufficient financial and administrative resources to ensure the sustainable and efficient conduct of ethical review and the adequate protection of participants.

สถาบันควรจัดหาทรัพยากรทางการเงินและการบริหารที่จำเป็นและเพียงพอเพื่อให้มั่นใจในการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรมอย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืนและให้การคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เพียงพอ

- 15.1.6 Institutions should establish mechanisms to ensure that researchers adhere to the guidelines and requirements stipulated by applicable laws and regulations.

สถาบันควรสร้างกลไกเพื่อให้มั่นใจว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามแนวทางและข้อกำหนดที่กำหนดโดยกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 15.1.7 Institutions should establish a policy for compensating research-related injuries to protect participants, particularly those involved in clinical trials.

สถาบันควรกำหนดนโยบายสำหรับการชดเชยการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับผู้ที่เกี่ยวข้องในการทดลองทางคลินิก

15.2 Establishment & Composition of Research Ethics Committees

การจัดตั้งและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

Research ethics committees are an important component of the research system for the protection of the rights, safety, and well-being of participants. Their primary responsibility is to ensure the ethical acceptability of research involving humans by reviewing protocols and related documents. The establishment, composition, and operation of research ethics committees should adhere to relevant ethical guidelines and applicable regulations.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นองค์ประกอบสำคัญของระบบการวิจัยในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หน้าที่รับผิดชอบหลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคือการทำให้อันมั่นใจว่าการวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้นเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรมโดยการทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง การจัดตั้ง องค์ประกอบ และการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรเป็นไปตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและ กฎระเบียบที่บังคับใช้

- 15.2.1 Research ethics committees are primarily responsible for ensuring the protection of the rights, safety, and well-being of participants.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบหลักในการทำให้อันมั่นใจถึงการคุ้มครองสิทธิ ปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 15.2.2 Research ethics committees should be independent, multi-disciplinary, multi-sectorial, competent, efficient, and transparent.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีอิสระ มีหลากหลายสาขาวิชา จากหลายภาคส่วน มีความสามารถ มี ประสิทธิภาพ และมีความโปร่งใส

- 15.2.3 Research ethics committees should operate efficiently, which includes reviewing the protocols and related documents within a reasonable time frame and providing review mechanisms appropriate to the level of risk of research studies (also see Article 15.3.1).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งรวมถึงการทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องภายในระยะเวลาที่สมเหตุสมผล และจัดให้มีกลไกการทบทวนที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย (ดูข้อ 15.3.1 ร่วมด้วย)

15.2.4 A research ethics committee should consist of at least five members, ensuring a balanced representation of genders and promoting diversity. The research ethics committee should include at least:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อยห้าคน เพื่อให้มั่นใจว่ามีการตัวแทนของเพศอย่างสมดุลและส่งเสริมความหลากหลาย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประกอบด้วยอย่างน้อย

15.2.4.1 Two members with primary expertise in the scientific area and knowledge in relevant research areas regularly reviewed;

กรรมการสองคนที่มีความเชี่ยวชาญหลักในสายวิทยาศาสตร์และมีความรู้ในด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องที่มีการทบทวนเป็นประจำ

15.2.4.2 One member whose primary area of expertise is not in the scientific area, providing insights into the ethical acceptability of research studies from the perspective of the community, particularly regarding the participants; and

กรรมการหนึ่งคนซึ่งความเชี่ยวชาญหลักไม่ได้อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ โดยเป็นผู้ให้ข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับการยอมรับทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยจากมุมมองของชุมชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และ

15.2.4.3 One member who is not affiliated with the institution.

กรรมการหนึ่งคนที่ไม่ได้สังกัดสถาบันนั้น

When reviewing health-related research studies, it is recommended to have at least one physician or healthcare professional serve as a scientific member. Depending on the nature and complexity of the research studies regularly reviewed, it may be advisable to also have at least one member who is knowledgeable in law or ethics.

ในการทบทวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แนะนำให้มีแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอย่างน้อยหนึ่งคนทำหน้าที่เป็นกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ และอาจมีกรรมการที่มีความรู้ด้านกฎหมายหรือจริยธรรมอย่างน้อยหนึ่งคน ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับลักษณะและความซับซ้อนของการศึกษาวิจัยที่มีการทบทวนเป็นประจำ

15.2.5 A research ethics committee should establish a quorum requirement to ensure the completeness of the ethical review of research studies. It is generally recommended that:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดองค์ประชุมเพื่อให้มั่นใจถึงความครบถ้วนสมบูรณ์ของการทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย โดยมีข้อเสนอแนะว่า

15.2.5.1 A majority of members (or no less than one half of the members) be present; and

มีกรรมการส่วนใหญ่ (หรือไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการ) อยู่ร่วมด้วย และ

15.2.5.2 At least five members meeting the composition criteria outlined in Article 15.2.4 be present.

มีกรรมการอย่างน้อยห้าคนที่ตรงตามเกณฑ์ขององค์ประชุมที่สรุปไว้ในข้อ 15.2.4 อยู่ร่วมด้วย

In certain circumstances, the quorum may be adapted as appropriate and in accordance with applicable regulations.

ในบางสถานการณ์ องค์กรประชุมอาจมีการปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสมและเป็นไปตามกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 15.2.6 When research ethics committees review research studies involving Food and Drug Administration-regulated products, their composition and procedures must adhere to applicable Food and Drug Administration regulations.

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์กรประกอบและวิธีดำเนินการต้องเป็นไปตามกฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่บังคับใช้

- 15.2.7 When research ethics committees review research studies involving children (also see Chapter 20), there should be at least one member or independent consultant who is knowledgeable about the lives and social perspectives of children. If the research ethics committee reviews a pediatric clinical trial, this member or consultant should be a pediatrician.

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก (ดูบทที่ 20 ร่วมด้วย) ควรมีกรรมการหรือที่ปรึกษาอิสระอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีความรู้เกี่ยวกับชีวิตและมุมมองทางสังคมของเด็ก หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนการทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเด็ก กรรมการหรือที่ปรึกษาดังกล่าวควรเป็นกุมารแพทย์

- 15.2.8 When research ethics committees review research studies involving prisoners, there should be at least one member who has an appropriate background and experience to serve as a prisoner representative.

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง ควรมีกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีพื้นฐานและประสบการณ์ที่เหมาะสมเพื่อทำหน้าที่เป็นตัวแทนของผู้ต้องขัง

- 15.2.9 Research ethics committees may have alternate members who can substitute for regular members in a convened meeting. Their roles and authorities should be defined and stated. In principle, alternate members should have comparable expertise and representative capacity to the regular members for whom they are substituted.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีกรรมการสมทบที่สามารถทดแทนกรรมการประจำในการประชุมได้ บทบาทและอำนาจของกรรมการสมทบควรมีการกำหนดและระบุไว้ ซึ่งโดยหลักการแล้ว กรรมการสมทบที่ปฏิบัติหน้าที่ทดแทนควรมีความเชี่ยวชาญและความสามารถเทียบเคียงได้กับกรรมการประจำ

- 15.2.10 Research ethics committees may invite independent consultants, as needed, to provide advice on scientific or ethical issues concerning research studies, ensuring a comprehensive review of protocols and related documents. However, these independent consultants should not take part in the committee's decisions regarding the approval or disapproval of research studies.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจเชิญที่ปรึกษาอิสระ ตามความจำเป็น เพื่อให้คำแนะนำในประเด็นทางวิทยาศาสตร์หรือจริยธรรมที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องอย่างครอบคลุม อย่างไรก็ตาม ที่ปรึกษาอิสระเหล่านี้ไม่ควรมีส่วนร่วมในการตัดสินใจของคณะกรรมการเกี่ยวกับการอนุมัติหรือไม่อนุมัติการศึกษาวิจัย

- 15.2.11 To maintain the independence of the research ethics committee's decisions, senior administrators of the institution whose responsibilities may come into conflict with those of the committee (e.g., the vice president for research or individuals with equivalent or higher administrative levels) should not serve on the committee.

เพื่ออ้างไว้ซึ่งความเป็นอิสระในการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้บริหารระดับสูงของสถาบันที่
หน้าที่รับผิดชอบอาจขัดแย้งกับการตัดสินใจของคณะกรรมการ (เช่น รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยหรือผู้บริหารในระดับที่
เทียบเท่าหรือสูงกว่า) ไม่ควรดำรงตำแหน่งในคณะกรรมการ

15.2.12 Research ethics committees should compile and regularly update a list of their members, including names, genders, earned degrees, institutional affiliations, and roles.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรรวบรวมและปรับปรุงรายชื่อกรรมการให้ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งรวมถึง
ชื่อสกุล เพศ ปริญาที่ได้รับ สถาบันต้นสังกัด และบทบาท

15.2.13 Research ethics committees should provide guidance to researchers regarding the scope of research studies falling within their jurisdiction, including those pertaining to collaborative research (also see Articles 15.12.1 – 15.12.3).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยเกี่ยวกับขอบเขตของการศึกษาวิจัยที่อยู่ในขอบเขตอำนาจ
การทบทวนของตน ซึ่งรวมถึงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยแบบร่วมมือ (ดูข้อ 15.12.1 – 15.2.3 ร่วมด้วย)

15.2.14 Research ethics committees should establish and follow written procedures that allow the committees to complete their functions efficiently (see Annex 1).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรจัดทำและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้คณะกรรมการ
สามารถปฏิบัติหน้าที่ของตนให้สำเร็จได้อย่างมีประสิทธิภาพ (ดูภาคผนวก 1)

15.2.15 To promote transparency, the policy, written procedures, and membership roster of the research ethics committee should be publicly accessible or available upon request.

เพื่อส่งเสริมความโปร่งใส นโยบาย วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร และบัญชีรายชื่อกรรมการของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรเข้าถึงได้โดยสาธารณะหรือมีให้เมื่อมีการร้องขอ

15.2.16 It should be mandatory for research ethics committee members to complete a basic training course on human research ethics. In addition, promoting continuing education and training on advanced topics is essential to ensure the competency of research ethics committee members in reviewing the ethical acceptability of research studies.

ควรเป็นข้อบังคับที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขั้น
พื้นฐาน นอกจากนี้ ควรส่งเสริมการศึกษาและการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องในหัวข้อขั้นสูงเพื่อให้มั่นใจในความสามารถ
ของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการทบทวนการยอมรับทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย

15.2.17 Where available, research ethics committees should be registered with national and/or other relevant databases.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรได้รับการลงทะเบียนกับฐานข้อมูลระดับชาติและ/หรือฐานข้อมูลอื่น ๆ ที่
เกี่ยวข้อง (ในบริบทที่มี)

15.3 Types of Ethical Review

ประเภทของการทบทวนด้านจริยธรรม

Although the primary role of research ethics committees is to review the protocols and related documents of research studies, a full board review may not always be required. To alleviate the workload and burden on research ethics committees, it may be necessary to have various types of ethical reviews corresponding to the level of risk of research studies.

แม้ว่าบทบาทหลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคือการทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของการศึกษาวิจัย แต่อาจไม่จำเป็นต้องทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะเสมอไป โดยอาจมีการทบทวนด้านจริยธรรมประเภทต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย เพื่อแบ่งเบาภาระงานและภาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

15.3.1 A research ethics committee should provide a review mechanism appropriate to the level of risk of research studies. This mechanism may comprise:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรจัดให้มีกลไกการทบทวนที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย โดยกลไกนี้อาจประกอบด้วย

15.3.1.1 Exemption from review for research studies with negligible risk, or for studies eligible for exemption from review;

การยกเว้นจากการทบทวนสำหรับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย (negligible risk) หรือสำหรับการศึกษาที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวน

15.3.1.2 Expedited review for minimal risk research studies, or minor changes to the previously approved research study; and

การทบทวนแบบเร็วสำหรับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ หรือการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยของการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้ และ

15.3.1.3 Full board review for research studies involving more than minimal risk, or major changes to the previously approved research study.

การทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้

15.3.2 Exemption from review may be determined by the chairperson of the research ethics committee or by a designated experienced member familiar with the criteria for exemption from review.

การยกเว้นจากการทบทวนควรได้รับการพิจารณาโดยประธานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือโดยกรรมการที่มีประสบการณ์และได้รับมอบหมาย ซึ่งคุ้นเคยกับเกณฑ์การยกเว้นจากการทบทวน

15.3.3 Expedited reviews may be carried out by the chairperson of the research ethics committee or by one or more designated experienced members. In expedited reviews of research studies, designated research ethics committee members may exercise all the authority of the committee, except for the authority to disapprove of research studies.

การทบทวนแบบเร็วอาจดำเนินการโดยประธานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือโดยกรรมการที่มีประสบการณ์และได้รับมอบหมายตั้งแต่หนึ่งคนขึ้นไป ในการทบทวนการศึกษาวิจัยแบบเร็ว กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมายอาจใช้อำนาจทั้งหมดของคณะกรรมการได้ ยกเว้นอำนาจในการไม่อนุมัติการศึกษาวิจัยนั้น

15.3.4 A list of categories of research studies eligible for exemption from review and those to be reviewed through an expedited review procedure should be subject to institutional approval. Institutions hold the authority to limit some or all categories that are eligible for exemption from review or those to be reviewed through an expedited review procedure in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

รายการหมวดหมู่ของการศึกษาวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวนและที่สามารถทบทวนด้วยกระบวนการทบทวนแบบเร็วควรผ่านการอนุมัติจากสถาบัน ซึ่งสถาบันมีอำนาจในการจำกัดรายการบางหมวดหมู่

หรือทุกหมวดหมู่ที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวนหรือที่สามารถทบทวนด้วยกระบวนการทบทวนแบบเร็วตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

15.4 Criteria for Approval of Research Studies

เกณฑ์การอนุมัติการศึกษาวิจัย

The criteria for approval of research studies serve as a benchmark for research ethics committees to evaluate the scientific and ethical soundness of the proposed research studies. The criteria also help to promote transparency, accountability, and public trust in the research process by providing a standardized framework for evaluating research studies.

เกณฑ์การอนุมัติการศึกษาวิจัยใช้เป็นเกณฑ์อ้างอิงสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เสนอ เกณฑ์ดังกล่าวยังช่วยส่งเสริมความโปร่งใส ภาวะรับผิดชอบ และความไว้วางใจของสาธารณชนต่อกระบวนการวิจัย โดยจัดให้มีการขอที่ได้อัตราฐานสำหรับการประเมินการศึกษาวิจัย

15.4.1 Research ethics committees should evaluate the ethical acceptability of the protocols and related documents in accordance with the ethical principles described in Chapter 4. The review for assessing the ethical acceptability of research studies generally covers both scientific and ethical aspects. A research ethics committee should approve a research study only if the protocol and related documents meet ethical standards based on all of the following criteria:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินการยอมรับทางจริยธรรมของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามหลักจริยธรรมที่อธิบายไว้ในบทที่ 4 การทบทวนเพื่อประเมินการยอมรับทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยโดยทั่วไปครอบคลุมประเด็นทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรอนุมัติการศึกษาวิจัยก็ต่อเมื่อเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรมโดยอิงจากเกณฑ์ต่อไปนี้ทั้งหมด

15.4.1.1 The research study has scientific value and offers the potential to generate knowledge that is valuable to society (see Chapter 5);

การศึกษามีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และมีศักยภาพในการสร้างองค์ความรู้ที่มีคุณค่าต่อสังคม (ดูบทที่ 5)

15.4.1.2 Foreseeable risks to participants are minimized and reasonable in relation to anticipated benefits or the importance of knowledge (see Chapter 6);

ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการลดให้เหลือน้อยที่สุดและเหมาะสมผลโดยสัมพันธ์กับประโยชน์ที่คาดหวังหรือความสำคัญขององค์ความรู้ (ดูบทที่ 6)

15.4.1.3 Selection of participants is equitable (see Chapter 7);

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเท่าเทียม (ดูบทที่ 7)

15.4.1.4 The recruitment process should be free from coercion and undue influence (see Chapter 8);

กระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยควรปราศจากการบีบบังคับและอิทธิพลเกินควร (ดูบทที่ 8)

15.4.1.5 Informed consent will be sought from potential participants and/or their legally acceptable representatives (see Chapter 9);

จะมีการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (ดูบทที่ 9)

15.4.1.6 Informed consent will be appropriately documented (see Article 9.5). Written consent is the standard documentation method unless it is waived under certain circumstances approved by a research ethics committee; and

จะมีการบันทึกความยินยอมโดยบอกกล่าวอย่างเหมาะสม (ดูข้อ 9.5) โดยความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรถือเป็นวิธีบันทึกมาตรฐาน เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นภายใต้สถานการณ์บางอย่างที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ

15.4.1.7 Adequate provisions are in place to protect the privacy of participants and ensure the confidentiality of data (see Chapter 10).

มีข้อกำหนดที่เพียงพอเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและเพื่อให้มั่นใจในการรักษาความลับของข้อมูล (ดูบทที่ 10)

15.4.2 When appropriate, additional criteria for approval of research studies should be required as follows:

ในกรณีที่เหมาะสม ควรมีเกณฑ์เพิ่มเติมในการอนุมัติการศึกษาดังต่อไปนี้

15.4.2.1 Adequate provisions are made to monitor the data in order to ensure the safety of participants (see Chapter 11).

มีข้อกำหนดที่เพียงพอในการติดตามข้อมูลเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดูบทที่ 11)

15.4.2.2 When the research study involves vulnerable individuals and groups, additional safeguards are implemented to ensure the protection of their rights and well-being (see Chapter 12).

เมื่อการศึกษามีเกี่ยวข้องกับบุคคลและกลุ่มเปราะบาง มีการนำมาตรการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมไปปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจในการคุ้มครองสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของพวกเขา (ดูบทที่ 12)

15.4.2.3 When the research study involves a community, community engagement is incorporated, taking into account ethical considerations concerning local cultures, traditions, and beliefs, as well as the potential impact on the community resulting from disseminating research results (see Chapter 13).

เมื่อการศึกษามีเกี่ยวข้องกับชุมชน มีการรวมการมีส่วนร่วมของชุมชนเข้าด้วยกัน โดยคำนึงถึงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับวัฒนธรรม ประเพณี และความเชื่อท้องถิ่น ตลอดจนผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อชุมชนอันเป็นผลมาจากการเผยแพร่ผลการวิจัย (ดูบทที่ 13)

15.5 Compliance with the Protocol

การปฏิบัติตามเอกสารโครงการวิจัย

When conducting research involving humans, researchers should adhere to the protocol that has been approved by a research ethics committee. Performing procedures that are incompatible with those

stated in the protocol is referred to as a protocol deviation, and it could affect the rights, safety, and well-being of participants.

เมื่อดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับที่ระบุไว้ในเอกสารโครงการวิจัยเรียกว่าการเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัย ซึ่งสิ่งเหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

15.5.1 Researchers should conduct their research studies in compliance with the protocols approved by a research ethics committee, while also adhering to institutional regulations governing research involving humans.

ผู้วิจัยควรดำเนินการศึกษาวิจัยตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ขณะเดียวกันก็ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่กำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

15.5.2 Researchers should not implement any deviations from or changes to the protocol without agreement from the sponsor and prior approval from the research ethics committee unless such deviations or changes are necessary to eliminate an immediate hazard to participants or involve merely logistical or administrative aspects of the research study.

ผู้วิจัยไม่ควรดำเนินการใด ๆ ที่เบี่ยงเบนไปจากหรือเปลี่ยนแปลงไปจากเอกสารโครงการวิจัยโดยปราศจากข้อตกลงจากผู้สนับสนุนการวิจัย และการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน เว้นแต่การเบี่ยงเบนหรือการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจะมีความจำเป็นเพื่อขจัดอันตรายที่เกิดขึ้นในทันทีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเกี่ยวข้องกับแง่มุมด้านลอจิสติกส์หรือการบริหารจัดการของการศึกษาวิจัยเพียงเท่านั้น

15.5.3 Upon detecting any protocol deviation or noncompliance, researchers should report it to the research ethics committee in compliance with the post-approval requirements of the committee and/or institutional regulations (also see Article 15.5.4 and Article 15.6.2) and provide a corrective and/or preventive action plan.

เมื่อตรวจพบการเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน ผู้วิจัยควรรายงานสิ่งเหล่านี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามข้อกำหนดหลังการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ/หรือกฎระเบียบของสถาบัน (ดูข้อ 15.5.4 และข้อ 15.6.2 ร่วมด้วย) และจัดทำแผนปฏิบัติการแก้ไขและ/หรือป้องกัน

15.5.4 Research ethics committees should require researchers to report any protocol deviation or noncompliance in a timely manner depending on the seriousness of the incident.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานการเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันให้ทันในช่วงเวลาที่เหมาะสม ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับความร้ายแรงของเหตุการณ์

15.5.5 Upon receiving a report of protocol deviations or noncompliance, research ethics committees should review it and make determinations according to written procedures. In case of serious or recurring protocol deviations or noncompliance, research ethics committees may report their decision to the institution.

เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทบทวนรายงานและตัดสินใจตามวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่มี

การเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่ร้ายแรงหรือเกิดขึ้นซ้ำ ๆ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจรายงานการตัดสินใจของตนต่อสถาบัน

- 15.5.6 Institutions should have a policy in place for handling serious or recurring incidents of protocol deviations and/or noncompliance. This policy should include procedures for notifying relevant regulatory authorities, if necessary.

สถาบันควรมีนโยบายในการจัดการกับการเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัยและ/หรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่ร้ายแรงหรือเกิดขึ้นซ้ำ ๆ โดยนโยบายนี้ควรรวมวิธีดำเนินการสำหรับการแจ้งหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง (หากจำเป็น)

- 15.5.7 Sponsors should advise researchers on the necessary corrective and/or preventive actions if a protocol deviation or noncompliance occurs.

ผู้สนับสนุนการวิจัยควรแนะนำผู้วิจัยเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขและ/หรือป้องกันที่จำเป็น หากเกิดการเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน

15.6 Post-Approval Activities

กิจกรรมหลังการอนุมัติ

Once research studies have received approval from a research ethics committee, researchers should adhere to the post-approval requirements as provided by the research ethics committee, as well as institutional regulations, in accordance with ethical standards and applicable regulations. These post-approval requirements may include, but are not limited to, amending the protocols and/or related documents, if necessary, and submitting periodic progress reports, safety reports, protocol deviation/noncompliance reports, and final reports. Effective communication between researchers and research ethics committees is essential to ensure that research studies are conducted in accordance with ethical principles and applicable regulatory requirements. Communication with research ethics committees also provides an opportunity for researchers to seek advice on ethical issues that may arise during the research process.

เมื่อการศึกษาวิจัยได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามข้อกำหนดหลังการอนุมัติตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ไว้ ตลอดจนกฎระเบียบของสถาบัน ตามมาตรฐานทางจริยธรรมและกฎระเบียบที่บังคับใช้ ข้อกำหนดหลังการอนุมัติเหล่านี้อาจรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) การแก้ไขเอกสารโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง (หากจำเป็น) และการส่งรายงานความก้าวหน้าตามระยะที่กำหนด รายงานความปลอดภัย รายงานการเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน และรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพระหว่างผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษาวิจัยดำเนินการตามหลักจริยธรรม และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ การสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยังเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยขอคำแนะนำเกี่ยวกับประเด็นทางจริยธรรมที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการวิจัย

- 15.6.1 Upon receiving approval from a research ethics committee, researchers should be aware of and comply with post-approval requirements as provided by the research ethics committee and institutional regulations. Failure to do so may constitute noncompliance, which should be

reported to the research ethics committee along with a corrective and/or preventive action plan.

เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยควรตระหนักถึงและปฏิบัติตามข้อกำหนดหลังการอนุมัติตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและกฎระเบียบของสถาบันได้ให้ไว้ การไม่ปฏิบัติตามอาจถือเป็นการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน ซึ่งควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมทั้งแผนปฏิบัติการแก้ไขและ/หรือป้องกัน

- 15.6.2 Research ethics committees should inform researchers about any post-approval requirements. This can be done either through communication following approval or by including statements in the institutional regulations.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรบอกกล่าวให้ผู้วิจัยทราบเกี่ยวกับข้อกำหนดหลังการอนุมัติ ซึ่งสามารถทำได้โดยการสื่อสารตามหลังการอนุมัติ หรือรวมข้อความไว้ในกฎระเบียบของสถาบัน

- 15.6.3 Research ethics committees should have written procedures for handling post-approval requirements as follows:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับจัดการข้อกำหนดหลังการอนุมัติดังต่อไปนี้

- 15.6.3.1 Continuing reviews of progress reports (also see Article 15.6.5); and
การทบทวนรายงานความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง (ดูข้อ 15.6.5 ร่วมด้วย) และ

- 15.6.3.2 Reviews of other post-approval activity reports, including protocol amendments, safety reports, protocol deviation/noncompliance reports, and final reports.

การทบทวนรายงานกิจกรรมหลังการอนุมัติอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย รายงานความปลอดภัย รายงานการเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน และรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

- 15.6.4 Research ethics committees should provide guidance to researchers about the elements required in a progress report for the continuing review.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยเกี่ยวกับองค์ประกอบที่จำเป็นในรายงานความก้าวหน้าเพื่อการทบทวนต่อเนื่อง

- 15.6.5 Research ethics committees should conduct continuing reviews of research studies at intervals appropriate to the level of risk of research studies, not less than once per year, to assess whether the research studies remain ethically acceptable. Expedited review may be applied for continuing reviews of research studies in certain circumstances, provided that the remaining risk to participants is no more than minimal and raises little concern regarding the ethical conduct of research. Continuing review is generally not required for research studies approved through an expedited review procedure, unless the research ethics committee has documented reasons to believe that such a review would enhance the protection of participants.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรดำเนินการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่องตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง เพื่อประเมินว่าการศึกษาวิจัยยังคงเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรมอยู่หรือไม่ การทบทวนแบบเร็วอาจใช้สำหรับการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่องในบางสถานการณ์

โดยมีเงื่อนไขว่าความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในส่วนที่เหลือของการวิจัยมีไม่เกินความเสี่ยงต่ำและมีข้อกังวลเพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม โดยทั่วไปแล้ว การทบทวนต่อเนื้อถือว่ามีจำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติผ่านกระบวนการทบทวนแบบเร็ว เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีเหตุผลที่บันทึกไว้ที่เชื่อได้ว่าการทบทวนดังกล่าวจะช่วยเพิ่มการคุ้มครองให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

15.7 Essential Documents

เอกสารสำคัญ

Essential documents refer to those that individually and collectively enable the assessment of research conduct and the quality of research data. Examples of these documents include the protocol and its amendments, if any, informed consent forms, recruitment materials, source documents, and case report forms. These documents should be filed and archived properly in accordance with relevant guidelines and/or applicable regulations. The essential documents should be retained for a certain period as required by applicable regulations.

เอกสารสำคัญหมายถึงเอกสารซึ่งไม่ว่าจะพิจารณาแยกกันหรือรวมกันช่วยให้สามารถประเมินการดำเนินการวิจัยและคุณภาพของข้อมูลการวิจัยได้ ตัวอย่างของเอกสารเหล่านี้ ได้แก่ เอกสารโครงการวิจัยและการแก้ไขเอกสารดังกล่าว (ถ้ามี) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม วัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารต้นฉบับ และเอกสารรายงานข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารเหล่านี้ควรได้รับการจัดเข้าแฟ้มและเก็บรักษาอย่างเป็นระบบอย่างเหมาะสมตามแนวทางที่เกี่ยวข้องและ/หรือกฎระเบียบที่บังคับใช้ เอกสารสำคัญควรได้รับการเก็บรักษาไว้ในช่วงระยะเวลาหนึ่งตามที่กำหนดไว้ตามกฎระเบียบที่บังคับใช้

15.7.1 Researchers should receive training in preparing, filing, and archiving essential documents.

ผู้วิจัยควรได้รับการฝึกอบรมในการจัดเตรียมเอกสารสำคัญ จัดเข้าแฟ้ม และจัดเก็บเอกสารสำคัญอย่างเป็นระบบ

15.7.2 Institutions should provide practical guidance and resources to researchers and research ethics committees to ensure proper archiving of essential documents as appropriate to the type of research studies in accordance with relevant guidelines and/or applicable regulations.

สถาบันควรให้คำแนะนำในทางปฏิบัติและจัดสรรทรัพยากรแก่ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่ามีการจัดเก็บเอกสารสำคัญอย่างเป็นระบบอย่างเหมาะสมตามความเหมาะสมกับประเภทของการศึกษาวิจัยตามแนวทางที่เกี่ยวข้องและ/หรือกฎระเบียบที่บังคับใช้

15.8 Quality Management

การจัดการคุณภาพ

Quality management is essential for research because it ensures that research studies are conducted rigorously and systematically, maintaining high standards of validity and reliability. It encompasses a range of activities, including monitoring and audits, aimed at ensuring the credibility of research data and adequate protection for participants. Good practices in quality management also strengthen the confidence of other stakeholders, including funders, policymakers, and the public, in the integrity and impact of research studies.

การจัดการคุณภาพถือเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการวิจัย เพราะจะช่วยให้มั่นใจได้ว่าการศึกษามีการดำเนินการอย่างเคร่งครัด และเป็นระบบ โดยธำรงไว้ซึ่งมาตรฐานด้านความถูกต้องและความเชื่อถือได้ในระดับสูง มีความครอบคลุมกิจกรรมต่าง ๆ ซึ่งรวมถึงการติดตามและการตรวจสอบ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือ และผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครองอย่างเพียงพอ แนวปฏิบัติที่ดีในการจัดการคุณภาพยังเสริมสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ซึ่งหมายความรวมถึงผู้ให้ทุน ผู้กำหนดนโยบาย และสาธารณชน ในความถูกต้องสมบูรณ์และผลกระทบของการศึกษาวิจัย

15.8.1 Stakeholders involved in research involving humans should establish quality systems, to the extent that is necessary, to ensure that the processes and activities under their responsibility comply with relevant standards and applicable regulations. Quality assurance and quality control are integral components of quality management, ensuring that research studies are conducted in compliance with the protocol and applicable regulatory requirements, and that the research data are generated, recorded, and reported in accordance with established standards.

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรจัดทำระบบคุณภาพในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการและกิจกรรมภายใต้หน้าที่รับผิดชอบของตนได้มีการปฏิบัติตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้ การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพเป็นองค์ประกอบสำคัญของการจัดการคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษามีการดำเนินการตามเอกสารโครงการวิจัยและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ และข้อมูลการวิจัยได้รับการสร้างขึ้น บันทึก และรายงานตามมาตรฐานที่กำหนด

15.8.2 Sponsors and/or institutions, if applicable, are responsible for ensuring that research studies are adequately monitored. Sponsors and/or institutions should determine the appropriate extent and nature of monitoring based on a risk assessment, taking into account other considerations such as the complexity and size of research studies. Monitoring serves the following purposes:

ผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือสถาบัน (หากเกี่ยวข้อง) มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้มั่นใจว่าการศึกษามีการดำเนินการติดตามอย่างเพียงพอ ผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือสถาบันควรกำหนดขอบเขตและลักษณะของการติดตามที่เหมาะสมโดยอิงจากการประเมินความเสี่ยง โดยคำนึงถึงข้อพิจารณาอื่น ๆ เช่น ความซับซ้อนและขนาดของการศึกษาวิจัย การติดตามมีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

15.8.2.1 To ensure that the rights, safety, and well-being of participants are adequately protected;

เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครองอย่างเพียงพอ

15.8.2.2 To verify the accuracy, completeness, and verifiability of reported data; and เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง ความครบถ้วนสมบูรณ์ และการตรวจสอบได้ของข้อมูลที่รายงาน และ

15.8.2.3 To ensure that the research conduct conforms to the approved protocol and applicable regulatory requirements.

เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยเป็นไปตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้

15.8.3 When sponsors perform audits as part of their quality assurance system, it is crucial to establish written procedures to uphold the quality of all aspects of research studies in accordance with applicable regulatory requirements. The primary goal of audits is to evaluate whether the research studies have been conducted in compliance with the approved protocol, written procedures, and applicable regulatory requirements. It is imperative that audits remain independent and distinct from routine monitoring or quality control functions.

เมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยดำเนินการตรวจสอบโดยเป็นส่วนหนึ่งของระบบการประกันคุณภาพ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องจัดทำวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อส่งเสริมคุณภาพของการศึกษาวิจัยทุกด้านตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ เป้าหมายหลักของการตรวจสอบคือเพื่อประเมินว่าการศึกษาวิจัยได้ดำเนินการตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้หรือไม่ และเป็นสิ่งจำเป็นที่การตรวจสอบต้องคงความเป็นอิสระและแตกต่างจากการติดตามตามปกติหรือการทำหน้าที่ด้านการควบคุมคุณภาพ

15.9 Data Management

การจัดการข้อมูล

Data management is essential to ensure the quality, integrity, and reliability of data, and to ensure that the data can be effectively analyzed, interpreted, and utilized to generate credible research results. It encompasses a range of activities throughout the research lifecycle, such as data management plans, data collection, data documentation, data storage, data analysis, and data sharing. Good data management practices also help to ensure compliance with relevant ethical guidelines and applicable regulations governing research, as well as to promote transparency and accountability in the research process.

การจัดการข้อมูลถือเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพ ความถูกต้องสมบูรณ์ และความเชื่อถือได้ของข้อมูล และเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลสามารถนำมาวิเคราะห์ ตีความ และนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อสร้างผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือ โดยการจัดการข้อมูลครอบคลุมกิจกรรมต่าง ๆ ตลอดวงจรการวิจัย เช่น แผนการจัดการข้อมูล การเก็บรวบรวมข้อมูล การบันทึกข้อมูล การจัดเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และการแบ่งปันข้อมูล แนวปฏิบัติในการจัดการข้อมูลที่ดียังช่วยให้มั่นใจถึงการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้ที่กำกับดูแลการวิจัย ตลอดจนส่งเสริมความโปร่งใสและภาระรับผิดชอบในกระบวนการวิจัย

15.9.1 Data management, including electronic data handling, should be designed to be fit for purpose, ensuring that the validation of systems, data protection, and information technology security are appropriately addressed in accordance with applicable laws and regulations. It should allow for the traceability of any changes made to the data and prevent the deletion of entered data. A secure system should be in place to ensure adequate backup of the data and prevent unauthorized access.

การจัดการข้อมูล ซึ่งรวมถึงการจัดการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ควรได้รับการออกแบบให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจสอบความถูกต้องของระบบ การคุ้มครองข้อมูล และความมั่นคงปลอดภัยของเทคโนโลยีสารสนเทศ ได้รับการจัดการอย่างเหมาะสมตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ โดยควรอนุญาตให้สามารถตาม

รอยย้อนกลับของการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับข้อมูลและป้องกันการลบข้อมูลที่ลงไว้ได้ และควรมีระบบที่มั่นคงปลอดภัยเพื่อให้มั่นใจถึงการสำรองข้อมูลอย่างเพียงพอและป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต

15.9.2 Institutions should provide facilities and information technology support to ensure the secure storage of data and facilitate necessary audits, when required.

สถาบันควรจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกและการสนับสนุนด้านเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อให้มั่นใจในการจัดเก็บข้อมูลอย่างมั่นคงปลอดภัย และอำนวยความสะดวกในการตรวจสอบ (ในกรณีที่ต้อง)

15.9.3 Sponsors and researchers should securely retain research-related data for the required period and make the data available to relevant regulatory authorities upon request.

ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยควรเก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างมั่นคงปลอดภัยตามระยะเวลาที่กำหนด และทำให้ข้อมูลดังกล่าวพร้อมใช้หากมีการร้องขอจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง

15.9.4 Any transfer of data should be accompanied by a data use and sharing agreement and should comply with applicable laws and regulations.

การโอนย้าย/ส่งต่อข้อมูลใด ๆ ควรมาพร้อมกับข้อตกลงการใช้และการแบ่งปันข้อมูล และควรปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

15.10 Public Accountability

ภาระรับผิดชอบต่อสาธารณชน

Stakeholders involved in research involving humans have the responsibility for public accountability, which includes, but is not limited to, the timely dissemination of research results and data sharing.

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการรับผิดชอบต่อสาธารณชน ซึ่งรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) การเผยแพร่ผลการวิจัยให้ทันเวลาและการแบ่งปันข้อมูล

15.10.1 In compliance with the funder's requirements, institutions should have a policy that obliges researchers to disseminate research results through publications or other publicly accessible means in a timely manner.

เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุน สถาบันควรมีนโยบายที่กำหนดให้ผู้วิจัยเผยแพร่ผลการวิจัยผ่านการตีพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นที่เข้าถึงได้โดยสาธารณะให้ทันในเวลาที่เหมาะสม

15.10.2 Institutions should have a policy for researchers regarding data sharing to promote open science while ensuring the protection of participants' privacy and confidentiality in accordance with ethical standards and applicable laws and regulations.

สถาบันควรมีนโยบายสำหรับผู้วิจัยเกี่ยวกับการแบ่งปันข้อมูลเพื่อส่งเสริมวิทยาศาสตร์แบบเปิด (open science) ในขณะเดียวกันก็ต้องให้มั่นใจในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามมาตรฐานทางจริยธรรมและกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

15.10.3 For certain types of health-related research, particularly clinical trials, researchers and/or sponsors should register their research study in a publicly accessible registry before enrolling the first participant.

สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพบางประเภท โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทดลองทางคลินิก ผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัยควรลงทะเบียนการศึกษาวิจัยของตนในฐานข้อมูลการลงทะเบียนที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะก่อนที่จะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรก

15.10.4 Researchers and sponsors have the responsibility to publish or otherwise make the research results publicly available, irrespective of whether the results are positive or negative. Researchers should adhere to relevant reporting guidelines when reporting research results and be accountable for the validity and integrity of their reports. If there are any restrictions on the right to publish or disseminate the research results, they should be stipulated in the contract or agreement before the research project begins.

ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลการวิจัยต่อสาธารณะ ไม่ว่าจะผลการวิจัยจะเป็นเชิงบวกหรือเชิงลบก็ตาม โดยที่ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามแนวทางการรายงานที่เกี่ยวข้องเมื่อทำการรายงานผลการวิจัย และรับผิดชอบต่อความถูกต้องและความถูกต้องสมบูรณ์ของรายงานของตน หากจะมีข้อจำกัดใด ๆ เกี่ยวกับสิทธิในการตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลการวิจัย ควรกำหนดไว้ในสัญญาหรือข้อตกลงก่อนที่โครงการวิจัยจะเริ่ม

15.10.5 Researchers should be aware of the potential negative consequences that the publication or dissemination of research results may have on individuals, institutions, organizations, and/or communities, and address these concerns appropriately.

ผู้วิจัยควรตระหนักถึงผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้นจากการตีพิมพ์หรือการเผยแพร่ผลการวิจัยที่มีต่อบุคคล สถาบันองค์กร และ/หรือชุมชน และจัดการกับข้อกังวลเหล่านี้อย่างเหมาะสม

15.10.6 Researchers and sponsors are encouraged to communicate the research results to participants, communities, and/or policymakers, if applicable, in a clear and comprehensible manner. Communications or presentations should be precise and unambiguous to prevent the research results from being interpreted tendentiously or misused in specific political, cultural, social, legal, and/or economic contexts.

ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรได้รับการส่งเสริมในการสื่อสารผลการวิจัยไปยังผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และ/หรือผู้กำหนดนโยบาย (หากเกี่ยวข้อง) ในลักษณะที่ชัดเจนและเข้าใจได้ การสื่อสารหรือการนำเสนอควรเที่ยงตรงและไม่คลุมเครือ เพื่อป้องกันไม่ให้ผลการวิจัยถูกนำไปตีความอย่างมีความมุ่งหมายซ่อนเร้นหรือนำไปใช้ในทางที่ผิดในบริบทจำเพาะทางการเมือง วัฒนธรรม สังคม กฎหมาย และ/หรือเศรษฐกิจ

15.10.7 Researchers should take precautions to minimize the potential for re-identification of individual participants or communities from any data shared with third parties or in publicly accessible data repositories. Such data sharing should be consistent with the consent obtained from participants and/or their legally acceptable representatives unless a waiver of the consent requirements according to Article 9.9.4 is justified and approved by a research ethics committee.

ผู้วิจัยควรใช้ความระมัดระวังเพื่อลดโอกาสในการย้อนไประบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลหรือชุมชนจากข้อมูลใด ๆ ที่แบ่งปันกับบุคคลที่สามหรือในคลังเก็บข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ การแบ่งปันข้อมูลดังกล่าวควรสอดคล้องกับความยินยอมที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เว้นแต่จะมีเหตุผลอันสมควรในการยกเว้นข้อกำหนดในการขอความยินยอมตามข้อ 9.9.4 และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

15.11 Capacity Building & Strengthening Ethical Review Systems

การสร้างขีดความสามารถและการเสริมสร้างระบบทบทวนด้านจริยธรรมให้เข้มแข็ง

The capacity of ethical review systems may vary across institutions depending on the available resources. Strengthening the ethical review capacity of one institution by another should be considered as a part of research collaboration.

ความสามารถของระบบการทบทวนด้านจริยธรรมอาจแตกต่างกันไปในแต่ละสถาบัน ขึ้นอยู่กับทรัพยากรที่มีอยู่ การเสริมสร้างความสามารถในการทบทวนด้านจริยธรรมของสถาบันหนึ่งให้เข้มแข็งโดยความช่วยเหลือจากอีกสถาบันหนึ่งควรถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของความร่วมมือด้านการวิจัย

15.11.1 Institutions should strengthen ethical review systems to meet national standards by providing intramural support and seeking external support from government agencies, if available. Support should also be provided to research ethics committee members to enable their participation in national and international forums and/or networks of research ethics committees.

สถาบันควรเสริมสร้างระบบการทบทวนด้านจริยธรรมให้เข้มแข็งเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานระดับชาติ โดยให้การสนับสนุนภายในและแสวงหาการสนับสนุนภายนอกจากหน่วยงานของรัฐ (หากมี) อีกทั้งควรให้การสนับสนุนกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อให้สามารถมีส่วนร่วมในชมรมและ/หรือเครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติและระดับสากล

15.11.2 When feasible, institutions should have provisions in collaborative agreements with research partners from developed countries or other institutions with higher research potential to promote capacity building in the human research system. Such provisions may entail education and training programs for researchers and research ethics committee members, as well as infrastructure development for research.

ในกรณีที่เป็นไปได้ สถาบันควรมีข้อกำหนดในข้อตกลงความร่วมมือกับคู่ความร่วมมือด้านการวิจัยจากประเทศที่พัฒนาแล้วหรือสถาบันอื่นที่มีศักยภาพด้านการวิจัยที่สูงกว่า เพื่อส่งเสริมการสร้างขีดความสามารถในระบบการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยข้อกำหนดดังกล่าวอาจรวมถึงโปรแกรมการศึกษาและการฝึกอบรมสำหรับผู้วิจัยและกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านการวิจัย

15.12 Collaborative Research

การวิจัยแบบร่วมมือ

Collaborative research involving researchers from various institutions has become progressively more prevalent in recent years. However, such research may present challenges concerning ethical review, coordination, and data sharing. Establishing a robust governance system to guide and facilitate the collaborative research process is indispensable. This system should be able to guarantee that collaborative research can be conducted ethically, effectively, and efficiently while protecting the interests of all stakeholders involved in the research project.

การวิจัยแบบร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยจากสถาบันต่าง ๆ มีความแพร่หลายมากขึ้นเรื่อย ๆ ในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา อย่างไรก็ตาม การวิจัยดังกล่าวอาจนำมาสู่ความท้าทายเกี่ยวกับการทบทวนด้านจริยธรรม การประสานงาน และการแบ่งปันข้อมูล การสร้างระบบกำกับดูแลที่เข้มแข็งเพื่อเป็นแนวทางและอำนวยความสะดวกในกระบวนการวิจัยแบบร่วมมือเป็นสิ่งจำเป็นอย่างขาดเสียไม่ได้ ระบบนี้ควรที่จะสามารถรับประกันได้ว่าการวิจัยแบบร่วมมือสามารถดำเนินการได้อย่างมีจริยธรรม มีประสิทธิภาพ และมีประสิทธิผล ในขณะเดียวกันก็คุ้มครองผลประโยชน์ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

15.12.1 Institutions may adopt a single research ethics committee policy to streamline collaborative research and avoid duplicate ethical reviews, provided that the policy upholds ethical standards and ensures the protection of the rights, safety, and well-being of participants. Formal agreements and/or memoranda of understanding should be made with collaborating institutions to outline the responsibilities of each party, including the allocation of liability for any research-related harm to participants.

สถาบันอาจนำนโยบายเรื่องคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดเดียวในการทบทวนการวิจัยแบบร่วมมือในหลายสถาบันมาใช้เพื่อปรับปรุงการวิจัยแบบร่วมมือให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นและหลีกเลี่ยงการทบทวนด้านจริยธรรมที่ซ้ำซ้อน โดยมีเงื่อนไขว่านโยบายนั้นได้ส่งเสริมมาตรฐานทางจริยธรรมและทำให้มั่นใจในการคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย อีกทั้ง ควรมีการทำข้อตกลงและ/หรือบันทึกความเข้าใจอย่างเป็นทางการกับสถาบันคู่ความร่วมมือเพื่อสรุปหน้าที่รับผิดชอบของแต่ละฝ่าย รวมถึงการจัดสรรความรับผิดชอบอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

15.12.2 A research ethics committee at each institution may have written procedures in place for an alternative review mechanism in collaborative research. These procedures should outline the responsibilities of both the reviewing committee and the relying committee, which include local contextual considerations, ethical review and oversight, post-approval requirements, and record-keeping.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบันอาจมีวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อใช้เป็นกลไกการทบทวนทางเลือกในการวิจัยแบบร่วมมือ วิธีดำเนินการเหล่านี้ควรสรุปหน้าที่รับผิดชอบของทั้งคณะกรรมการที่ทบทวน (reviewing committee) และคณะกรรมการที่อิงผลการทบทวน (relying committee) ซึ่งรวมถึงการพิจารณาบริบทของท้องถิ่น การทบทวนด้านจริยธรรมและการกำกับดูแล ข้อกำหนดหลังการอนุมัติ และการเก็บบันทึก

15.12.3 When contemplating reliance on another research ethics committee for the ethical review of protocols and related documents, the relying committee should take into account the qualifications, expertise, and capacity of the reviewing committee, as well as whether it has been recognized or accredited by an independent body.

เมื่อพิจารณาถึงการพึ่งพาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดอื่นในการทบทวนด้านจริยธรรมของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการที่อิงผลการทบทวน (relying committee) ควรคำนึงถึงคุณสมบัติ ความเชี่ยวชาญ และความสามารถของคณะกรรมการที่ทบทวน (reviewing committee) ตลอดจนการได้รับการยอมรับหรือรับรองโดยหน่วยงานอิสระ

15.12.4 In collaborative research, researchers should ensure equitable access to and use of pooled data, as well as fair distribution of any benefits arising from the research study, when collecting and sharing data with a collaborative site and/or the leading institution.

ในการวิจัยแบบร่วมมือ ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่ามีการเข้าถึงและการใช้ข้อมูลที่รวบรวมไว้อย่างเท่าเทียม ตลอดจนมีการกระจายประโยชน์ที่เกิดจากการศึกษาวิจัยอย่างเป็นธรรม เมื่อมีการเก็บรวบรวมและแบ่งปันข้อมูลกับสถานที่วิจัยที่มีความร่วมมือและ/หรือสถาบันที่เป็นผู้นำ

15.13 Conflict of Interest

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์

Conflicts of interest may compromise one's professional judgment towards a primary interest, potentially affecting the credibility of data, as well as the rights, safety, and well-being of participants. These conflicts can be categorized as non-financial or financial, and as real/actual, perceived, or potential. They can also be assessed as serious or non-serious based on their impact on participants and the scientific validity of the research study.

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์อาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูล ตลอดจนสิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความขัดแย้งเหล่านี้สามารถจัดหมวดหมู่ได้เป็นสิ่งที่ไม่ใช่เรื่องทางการเงินหรือที่เป็นเรื่องทางการเงิน และที่เป็นเรื่องจริง/ที่เกิดขึ้นจริง ที่รับรู้ หรือที่มีศักยภาพ อีกทั้งยังสามารถประเมินได้ว่ามีความร้ายแรงหรือไม่ร้ายแรง โดยอิงจากผลกระทบของความขัดแย้งทางผลประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัย

Apart from sponsors, other stakeholders who may have conflicts of interest include institutions, researchers, and research ethics committee members. Institutions may prioritize reputation or intellectual properties generated from intramural business programs, which could compromise ethical review independence and public trust. Researchers with serious potential conflicts of interest may intentionally enroll participants who do not meet the eligibility criteria or manipulate data to achieve desired results. Research ethics committee members may introduce bias when reviewing research studies in which they have a conflict of interest.

นอกจากนี้จากผู้สนับสนุนการวิจัยแล้ว ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ที่อาจมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ประกอบด้วยสถาบันผู้วิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันอาจให้ความสำคัญกับชื่อเสียงหรือทรัพย์สินทางปัญญาที่เกิดจากโปรแกรมธุรกิจภายใน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระในการทบทวนด้านจริยธรรมและความไว้วางใจของสาธารณชน ผู้วิจัยที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ร้ายแรงอาจจูงใจให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ตรงตามเกณฑ์คุณสมบัติหรือจัดการข้อมูลเพื่อให้บรรลุผลการวิจัยที่ต้องการ กรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีอคติเมื่อทบทวนการศึกษาวิจัยที่ตนเองมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์

Conflicts of interest do not automatically indicate research misconduct, but failure to recognize and manage them could result in ethical violations. Institutional policies should prioritize financial conflicts of interest as they strongly influence the research conduct. Nonserious conflicts of interest may be managed through disclosure, while serious ones may require appropriate management strategies.

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ไม่ได้บ่งบอกโดยอัตโนมัติถึงการประทุมิชอบในการวิจัย แต่การไม่รับรู้และไม่จัดการสิ่งเหล่านี้ อาจส่งผลให้เกิดการฝ่าฝืนจริยธรรม นโยบายของสถาบันควรให้ความสำคัญกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทางการเงิน เนื่องจากเป็นสิ่งที่มีความเสี่ยงสูงต่อการดำเนินการวิจัย ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ไม่ร้ายแรงอาจจัดการได้ด้วยการเปิดเผย ในขณะที่ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ร้ายแรงอาจจำเป็นต้องมีกลยุทธ์การจัดการที่เหมาะสม

15.13.1 Institutions should establish a policy regarding the management of financial conflicts of interest in research. This policy may include, but is not limited to, the following:

สถาบันควรกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทางการเงินในการวิจัย นโยบายเหล่านี้ อาจรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) สิ่งต่อไปนี้

15.13.1.1 Research and innovation benefit sharing (e.g., intellectual property rights and interests); and

การแบ่งปันผลประโยชน์ด้านการวิจัยและนวัตกรรม (เช่น สิทธิและผลประโยชน์ในทรัพย์สินทางปัญญา) และ

15.13.1.2 Collaborative agreements between the institution and another institution or the sponsor, concerning benefit sharing in particular.

ข้อตกลงความร่วมมือระหว่างสถาบันกับสถาบันอื่นหรือผู้สนับสนุนการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในเรื่องเกี่ยวกับการแบ่งปันผลประโยชน์

15.13.2 Institutions should include the topic of conflict of interest in the research training program for researchers and/or research ethics committee members.

สถาบันควรรวมหัวข้อเรื่องความขัดแย้งทางผลประโยชน์ไว้ในโปรแกรมการฝึกอบรมด้านการวิจัยสำหรับผู้วิจัยและ/หรือกรรมการจริยธรรมการวิจัย

15.13.3 Researchers should adhere to the institutional policy on conflict-of-interest management.

ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามนโยบายของสถาบันเกี่ยวกับการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์

15.13.4 Researchers must disclose any conflicts of interest, especially financial ones, when submitting the protocol and related documents for ethical review and approval.

ผู้วิจัยต้องเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ใด ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในทางการเงิน เมื่อทำการส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการทบทวนด้านจริยธรรมและการอนุมัติ

15.13.5 Researchers should disclose any conflicts of interest in accordance with the journal's policy when publishing or disseminating research results.

ผู้วิจัยควรเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ใด ๆ ตามนโยบายของวารสารเมื่อตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลการวิจัย

15.13.6 Research ethics committees should have procedures in place to assess potential conflicts of interest among researchers in accordance with institutional policies and applicable laws and regulations. Special attention should be given to high-risk research studies in which researchers have a significant financial conflict of interest.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีวิธีดำเนินการในการประเมินความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างผู้วิจัยตามนโยบายของสถาบันและกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ โดยควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงที่ผู้วิจัยมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทางการเงินอย่างมีนัยสำคัญ

15.13.7 Research ethics committees should have written procedures dealing with the conflicts of interest of their members. Research ethics committee members should disclose any conflicts of interest and avoid reviewing research studies in which they have a conflict of interest. If

they attend the convened meeting, they should abstain from participating in decisions related to those studies.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการ กรรมการจริยธรรมการวิจัยควรเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ใด ๆ และหลีกเลี่ยงที่จะทบทวนการศึกษาวิจัยที่ตนมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และพวกเขาควรเว้นจากการมีส่วนร่วมในการตัดสินใจเกี่ยวกับการศึกษาเหล่านั้น หากเข้าร่วมการประชุม

NRCT (unofficial)

Chapter 16

บทที่ 16

Social Sciences Research

การวิจัยทางสังคมศาสตร์

Introduction

บทนำ

Social sciences research comprises a diverse range of fields within the social sciences and other scientific domains, including humanities, education, anthropology, communication arts, information science, architecture, nursing, and public health. These disciplines employ methodologies oriented toward the study of human phenomena and societal dynamics. Scholars in these fields study different aspects of human behavior in both geographical and virtual spaces, using diverse data collection methods, such as surveys, interviews, observations, focus group discussions, experiments, public hearings, testing, measurement and evaluation, and performing activities. Human research ethics play a crucial role in shaping the methodologies, processes, and outcomes of research endeavors within the social sciences and other related disciplines.

การวิจัยทางสังคมศาสตร์ประกอบด้วยสาขาที่หลากหลายภายในขอบเขตของสังคมศาสตร์และศาสตร์แขนงอื่น ๆ เช่น มนุษยศาสตร์ ศีลศาสตร์ มานุษยวิทยา นิเทศศาสตร์ สารสนเทศศาสตร์ สถาปัตยกรรมศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ และ สาธารณสุขศาสตร์ศาสตร์เหล่านี้ใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่มุ่งเน้นไปที่การศึกษาปรากฏการณ์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และพลวัตทางสังคม นักวิชาการในสาขาวิชาเหล่านี้ศึกษาพฤติกรรมมนุษย์ในแง่มุมต่าง ๆ ทั้งในพื้นที่ทางภูมิศาสตร์และพื้นที่เสมือน โดยใช้วิธีเก็บรวบรวมข้อมูลที่หลากหลาย เช่น การสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกต การสนทนากลุ่ม การทดลอง ประชาพิจารณ์ การทดสอบ การวัดและประเมินผล และการทำกิจกรรม จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีบทบาทสำคัญในการปรับระเบียบวิธีวิจัย กระบวนการ และผลลัพธ์ของความพยายามในการวิจัยภายในขอบเขตทางสังคมศาสตร์และสาขาวิชาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

16.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

16.1.1 Although social sciences research applies ethical principles similar to those in health-related research, the specific context, methods, and potential impact on participants necessitate additional considerations of unique ethical challenges in this type of research. Stakeholders should adhere to ethical guidelines relevant to social sciences research, ensuring that their roles and responsibilities align with ethical standards.

แม้ว่าการวิจัยทางสังคมศาสตร์จะประยุกต์ใช้หลักจริยธรรมเช่นเดียวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แต่บริบทเฉพาะ วิธี และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจำเป็นต้องมีข้อพิจารณาเพิ่มเติมสำหรับความท้าทายทางจริยธรรมที่มีลักษณะเฉพาะในการวิจัยประเภทนี้ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางสังคมศาสตร์ เพื่อให้มั่นใจว่าบทบาทและหน้าที่รับผิดชอบสอดคล้องกับมาตรฐานทางจริยธรรม

- 16.1.2 Similar to health-related research, social sciences research should be designed based on scientific methods, taking into account factors such as site selection, research methodology, determination of sample size and the number of informants, eligibility criteria, sampling and selection methods, and the selection of experimental and control groups, if applicable.

เช่นเดียวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ การวิจัยทางสังคมศาสตร์ควรได้รับการออกแบบโดยอิงจากวิธีทางวิทยาศาสตร์ โดยคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ เช่น การเลือกสถานที่วิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง และจำนวนผู้ให้ข้อมูล เกณฑ์คุณสมบัติ วิธีการสุ่มกลุ่มตัวอย่างและการเลือกผู้ให้ข้อมูล และการเลือกกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม (หากเกี่ยวข้อง)

- 16.1.3 Social sciences research does not always have minimal risk; instead, some research studies may involve more than minimal risk to participants and/or communities. Any unanticipated problems should be managed and reported in accordance with relevant ethical guidelines, institutional policies, and applicable regulations (also see Article 11.3.3 and Article 11.3.7).

การวิจัยทางสังคมศาสตร์ไม่ได้มีความเสี่ยงต่ำเสมอไป แต่การศึกษาวิจัยบางเรื่องอาจเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เกินความเสี่ยงต่ำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือชุมชน ปัญหาที่ไม่คาดคิดใด ๆ ควรได้รับการจัดการและรายงานตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง นโยบายของสถาบัน และกฎระเบียบที่บังคับใช้ (ดูข้อ 11.3.3 และข้อ 11.3.7 ร่วมด้วย)

- 16.1.4 Conducting social sciences research in a virtual space may raise different ethical issues than that in a geographical space, such as those related to the recruitment of participants, the informed consent process, and the protection of privacy and confidentiality. Stakeholders should consider these issues and implement appropriate measures to protect the participants.

การดำเนินการวิจัยทางสังคมศาสตร์ในพื้นที่เสมือนอาจก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรมที่แตกต่างไปจากพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ เช่น ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว และการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรพิจารณาประเด็นเหล่านี้และนำมามาตรการที่เหมาะสมไปปฏิบัติเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 16.1.5 If research studies are to be conducted in the community, other considerations outlined in Chapter 13 are applied.

หากจะทำการศึกษาวิจัยในชุมชน ข้อพิจารณาที่สรุปไว้ในบทที่ 13 ควรถูกนำมาปรับใช้

16.2 Risk & Benefit Assessment & Justification

การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการให้เหตุผล

- 16.2.1 Researchers and research ethics committees should consider the foreseeable risks and/or potential negative consequences that may occur to participants, as well as to the community or organization to which the participants belong. Those risks may involve aspects beyond those outlined in Article 6.1.1 and may include, but are not limited to, internalized, environmental, and cultural aspects.

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และ/หรือผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนชุมชนหรือองค์กรที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ด้วย ความเสี่ยงเหล่านั้นอาจรวมถึง

แง่มุมที่นอกเหนือไปจากที่สรุปไว้ในข้อ 6.1.1 และอาจรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) แง่มุมภายใน ด้านสิ่งแวดล้อม และด้านวัฒนธรรม

- 16.2.2 In certain circumstances, researchers should take appropriate measures to minimize the foreseeable risks associated with improper access that could compromise the participants' anonymity. Appropriate means of reaching individuals in the target groups within the population should be demonstrated.

ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยควรใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงที่ไม่เหมาะสม ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสถานะนิรนาม (anonymity) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงควรมีการแสวงหาวิธีเข้าถึงบุคคลในกลุ่มประชากรเป้าหมายที่เหมาะสม

- 16.2.3 When conducting research on sensitive issues, researchers and research ethics committees should consider the methods employed for data collection. Certain methods or approaches may pose a significant risk to participants, necessitating careful evaluation.

เมื่อทำการวิจัยในประเด็นที่มีความละเอียดอ่อน ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาวิธีที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล เนื่องจากวิธีหรือวิธีการบางอย่างอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงจำเป็นต้องมีการประเมินอย่างรอบคอบ

- 16.2.4 When collecting data using some techniques such as interviews or focus group discussion, researchers should exercise caution when asking sensitive questions that may pose psychological risks to participants. Researchers should take appropriate measures to minimize and manage such risks.

เมื่อมีการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้เทคนิคบางอย่าง เช่น การสัมภาษณ์หรือการสนทนากลุ่ม ผู้วิจัยควรใช้ความระมัดระวังเมื่อถามคำถามที่ละเอียดอ่อนที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางจิตใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรมีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อลดและจัดการความเสี่ยงดังกล่าว

- 16.2.5 When assessing the benefits of social sciences research, researchers and research ethics committees should take into account issues other than benefits to individual participants, such as contributions to scientific knowledge and community empowerment. In most cases, social sciences research may have no direct benefits to participants; rather, such research may be valuable for communities, societies, agencies, and/or academia.

เมื่อประเมินประโยชน์ของการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรคำนึงถึงประเด็นอื่นที่นอกเหนือจากประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคล เช่น การนำไปสู่องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และการเสริมสร้างศักยภาพของชุมชน ในกรณีส่วนใหญ่ การวิจัยทางสังคมศาสตร์อาจไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่การวิจัยดังกล่าวอาจมีคุณค่าต่อชุมชน สังคม หน่วยงาน และ/หรือวงวิชาการ

16.3 Recruitment & Informed Consent

การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

- 16.3.1 Researchers should ensure that individuals contacted through a snowball sampling technique, a technique involving finding and recruiting participants via referrals from existing or initial participants, do not feel that their privacy is being violated. Researchers may involve a

gatekeeper, an individual controlling access to the study site, who will be responsible for contacting the referred persons and informing them about the research study.

ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าบุคคลที่ถูกติดต่อผ่านเทคนิคการสุ่มผู้ให้ข้อมูลแบบลูกโซ่ (snowball sampling technique) ซึ่งเป็นเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับการค้นหาและสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยผ่านการอ้างอิงจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในช่วงแรกเริ่มหรือที่มีอยู่ จะไม่รู้สึกรู้ว่าความเป็นส่วนตัวของตนถูกละเมิด ผู้วิจัยอาจเกี่ยวข้องกับผู้ควบคุมกั้นกรอง (gatekeeper) ซึ่งเป็นบุคคลที่ควบคุมการเข้าถึงสถานที่ศึกษาวิจัย ซึ่งรับผิดชอบในการติดต่อบุคคลอ้างอิงและบอกกล่าวให้พวกเขาทราบเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย

- 16.3.2 If a research study plans to involve the use of deception, such as behavioral observation in psychological or educational research, researchers should provide justification to the research ethics committee demonstrating that no other means could obtain valid and reliable data (provided that other considerations outlined in Articles 9.9.5 – 9.9.6 are also justified). However, researchers must refrain from employing deceptive methods in a research study that is reasonably expected to cause physical harm or significant psychological or other harm to participants.

หากการศึกษามีแผนที่จะเกี่ยวข้องกับการใช้การหลอกลวง เช่น การสังเกตพฤติกรรมในการวิจัยทางจิตวิทยา หรือทางการศึกษา ผู้วิจัยควรให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่แสดงให้เห็นว่าไม่มีวิธีอื่นใดที่จะทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่ต้องการและเชื่อถือได้ (โดยมีเงื่อนไขว่าข้อพิจารณาที่สรุปไว้ในข้อ 9.9.5 – 9.9.6 นั้นมีเหตุผลอันสมควร) อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องละเว้นจากการใช้วิธีหลอกลวงในการศึกษาวิจัยที่คาดได้ว่าจะก่อให้เกิดอันตรายทางร่างกาย หรืออันตรายทางจิตใจหรืออื่น ๆ อย่างมีนัยสำคัญ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 16.3.3 Researchers should respect individuals recruited for a tryout, a procedure to test instruments and make modifications before implementing them in a research study, similar to participants. Informed consent should be obtained from individuals recruited for a tryout, ensuring their voluntary participation.

ผู้วิจัยควรเคารพบุคคลที่ถูกสรรหาเพื่อการทดสอบนำร่อง (tryout) ซึ่งเป็นขั้นตอนการทดสอบเครื่องมือและทำการปรับเปลี่ยนก่อนที่จะนำไปใช้ในการศึกษาวิจัย เช่นเดียวกับที่เคารพผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยควรได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากบุคคลที่ถูกสรรหาเพื่อการทดสอบนำร่องและทำให้มั่นใจว่าพวกเขาเข้าร่วมโดยสมัครใจ

- 16.3.4 In a long-term research study, the process of obtaining informed consent should not be a one-time consent request. Instead, it is an ongoing process for researchers to ensure the participant's consent before collecting data, conducting interviews, engaging in participatory observations, and/or capturing photographs or video recordings (also see Article 9.10.2).

ในการศึกษาวิจัยระยะยาว กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวไม่ควรเป็นการขอความยินยอมเพียงครั้งเดียว แต่ควรเป็นกระบวนการต่อเนื่องสำหรับผู้วิจัยเพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ความยินยอม ก่อนที่จะเก็บรวบรวมข้อมูล ดำเนินการสัมภาษณ์ ข้องเกี่ยวกับการสังเกตแบบมีส่วนร่วม และ/หรือถ่ายภาพหรือบันทึกวิดีโอ (ดูข้อ 9.10.2 ร่วมด้วย)

16.4 Privacy & Confidentiality

ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

- 16.4.1 Researchers should avoid taking pictures, recording videos, and/or engaging in other forms of recording if the research results will not entail analyzing the content from such recordings. This practice aims to minimize the potential negative consequences of confidentiality breaches.

ผู้วิจัยควรหลีกเลี่ยงการถ่ายภาพ การบันทึกวิดีโอ และ/หรือการข้องเกี่ยวในการบันทึกรูปแบบอื่น ๆ หากไม่จำเป็นต้องใช้เนื้อหาจากการบันทึกดังกล่าวในการวิเคราะห์ผลการวิจัย แนวปฏิบัตินี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อลดผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้นจากการละเมิดการรักษาความลับของข้อมูล

- 16.4.2 Researchers should be sensitive to the local context and aware of the community's concerns regarding privacy. In qualitative research involving sensitive or conflict issues, employing measures such as data anonymization or pseudonymization may be necessary to ensure that the research data are not linked to the identities of participants and/or communities.

ผู้วิจัยควรมีความละเอียดอ่อนต่อบริบทของท้องถิ่นและตระหนักถึงข้อกังวลของชุมชนเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัว ในการวิจัยเชิงคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับประเด็นที่มีความละเอียดอ่อนหรือมีข้อขัดแย้ง การใช้มาตรการต่าง ๆ เช่น การทำให้เป็นข้อมูลนิรนาม (anonymization) หรือการใช้นามแฝง (pseudonymization) อาจมีความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลการวิจัยจะไม่เชื่อมโยงกับตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือชุมชน

- 16.4.3 In some types of research or under certain circumstances, the collected data may sometimes involve third parties other than participants. Researchers should be responsible for respecting the privacy and confidentiality of third parties who may be directly or indirectly affected by the research study.

ในการวิจัยบางประเภทหรือภายใต้สถานการณ์บางอย่าง บางครั้งข้อมูลที่ถูกเก็บรวบรวมอาจเกี่ยวข้องกับบุคคลที่สามที่ไม่ใช่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรมีหน้าที่รับผิดชอบในการเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของบุคคลที่สามที่อาจได้รับผลกระทบทั้งทางตรงหรือทางอ้อมจากการศึกษาวิจัย

16.5 Other Considerations in Specific Circumstances

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

- 16.5.1 In conducting covert research, in which researchers collect data without consent of participants, researchers should justify and emphasize the benefits of using such a method over others. In general, covert research should be avoided unless it is the only way to collect valid and reliable data (provided that a waiver of the consent requirements according to Article 9.9.4 is justified and approved by a research ethics committee). This approach may be employed in settings where regular access to the source is hindered by relevant authorities, or where openly revealing oneself as a researcher could result in biased or unreliable results due to participants' altered behavior or responses.

ในการดำเนินการวิจัยแอบแฝง (covert research) ซึ่งผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลโดยไม่ได้ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น ผู้วิจัยควรให้เหตุผลและเน้นถึงประโยชน์ของการใช้วิธีดังกล่าวมากกว่าวิธีอื่น โดยทั่วไปแล้ว ควรหลีกเลี่ยงการวิจัยแอบแฝง เว้นแต่จะเป็นวิธีเดียวที่จะเก็บรวบรวมข้อมูลได้อย่างถูกต้องและเชื่อถือได้ (โดยมีเงื่อนไขว่ามีเหตุผลอันสมควรในการยกเว้นข้อกำหนดในการขอความยินยอมตามข้อ 9.9.4 และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) วิธีการนี้อาจใช้ในสถานการณ์ที่การเข้าถึงแหล่งข้อมูลตามปกติถูกขัดขวางโดย

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่การเปิดเผยตัวเองในฐานะผู้วิจัยอาจส่งผลให้เกิดผลการวิจัยที่มีอคติหรือไม่สามารถเชื่อถือได้อันเนื่องมาจากพฤติกรรมหรือการตอบสนองที่เปลี่ยนแปลงไปของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 16.5.2 When conducting a research study focused on a single participant, researchers should provide justification to the research ethics committee for choosing such a research design. Additionally, researchers should demonstrate a process of obtaining informed consent that is grounded in a profound respect for the individual participant.

เมื่อดำเนินการศึกษาวิจัยที่มุ่งเน้นผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงคนเดียว ผู้วิจัยควรให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการที่เลือกออกแบบการวิจัยด้วยวิธีดังกล่าว นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรแสดงให้เห็นถึงกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวโดยมีพื้นฐานมาจากการเคารพผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลอย่างเต็มที่

NRCT (unofficial)

Chapter 17

บทที่ 17

Research Involving Human Biological Materials

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์

Introduction

บทนำ

Research involving human biological materials contributes to valuable knowledge for the improvement of healthcare and other benefits. Human biological materials may include blood, urine, organs, tissues, cells, DNA, or other bodily fluids or materials. These materials can be sourced directly from patients or healthy individuals or indirectly from biobanks or other research collections. The use of potentially identifiable human biological materials and related data for research purposes requires special ethical considerations, particularly those relating to informed consent, privacy, and confidentiality. On the other hand, the use of biological materials that are publicly or commercially available, including cell lines, which do not allow for the identification of the individuals from whom the materials originated, does not constitute research involving humans.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์มีส่วนในการนำไปสู่องค์ความรู้ที่มีคุณค่าสำหรับการพัฒนาการดูแลสุขภาพและประโยชน์อื่น ๆ วัสดุชีวภาพของมนุษย์อาจหมายถึงความรวมถึงเลือด ปัสสาวะ อวัยวะ เนื้อเยื่อ เซลล์ ดีเอ็นเอ หรือของเหลวหรือวัสดุอื่น ๆ ในร่างกาย วัสดุเหล่านี้สามารถจัดหาได้โดยตรงจากผู้ป่วยหรือบุคคลที่มีสุขภาพดี หรือโดยอ้อมจากธนาคารชีวภาพหรือการเก็บรวบรวมจากการวิจัยอื่น ๆ การใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัยจำเป็นต้องมีข้อพิจารณาด้านจริยธรรมเป็นพิเศษ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอม โดยบอกกล่าว ความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ ในอีกทางหนึ่ง การใช้วัสดุชีวภาพที่เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วหรือที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งรวมถึงเซลล์ไลน์ (cell lines) ที่ไม่อนุญาตให้มีการระบุตัวบุคคลที่เป็นต้นกำเนิดของวัสดุนั้น ไม่ถือเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

17.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

17.1.1 Research involving potentially identifiable human biological materials obtained directly from individuals should be reviewed according to the ethical principles applied to research involving humans.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่อาจระบุตัวตนได้ซึ่งได้มาจากบุคคลโดยตรงควรได้รับการทบทวนตามหลักจริยธรรมที่ใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

17.1.2 The collection and storage of human biological materials and related data for future use require proper governance. This also includes repositories of leftover biological materials from diagnosis or treatment in healthcare facilities, especially when there is potential for them to be requested for research purposes.

การเก็บรวบรวมและจัดเก็บวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในอนาคตจำเป็นต้องมีการกำกับดูแลที่เหมาะสม ซึ่งรวมถึงคลังเก็บวัสดุชีวภาพที่หลีกเลี่ยงการวินิจฉัยหรือการรักษาในสถานพยาบาล โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีโอกาสที่จะถูกร้องขอเพื่อนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

17.1.3 The protocols and/or related documents of research studies involving the use of human biological materials and related data should provide details about the collection, storage, tracking, sharing, and disposal of the biological materials and related data.

เอกสารโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องควรให้รายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ การติดตาม การแบ่งปัน และการกำจัด วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

17.1.4 Any research studies that involve the secondary use of stored human biological materials and related data should undergo ethical review and obtain approval from a research ethics committee unless they are eligible for exemption from review. Exemption from review may be granted in cases where:

การศึกษาวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่จัดเก็บไว้และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในระดับทุติยภูมิควรได้รับการทบทวนด้านจริยธรรมและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เว้นแต่จะเข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวน ซึ่งการยกเว้นจากการทบทวนอาจทำได้ในกรณีที่

17.1.4.1 The biological materials and related data have been de-identified, and such use does not violate applicable laws and regulations; or

วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องถูกเอาสิ่งระบุตัวตนออก และการใช้ดังกล่าวไม่ได้ละเมิดกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ หรือ

17.1.4.2 The information about biological materials has been recorded in a manner that the identity of the individuals for whom the biological materials were obtained cannot readily be ascertained directly or through identifiers linked to the individuals, and the researchers will not initiate contact with the individuals and commits to not re-identifying them.

ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุชีวภาพได้รับการบันทึกในลักษณะที่ไม่สามารถระบุได้ชัดถึงตัวตนของเจ้าของวัสดุชีวภาพนั้นหรือผ่านตัวระบุที่เชื่อมโยงกับบุคคล และผู้วิจัยจะไม่ติดต่อกับเจ้าของวัสดุชีวภาพและให้คำมั่นสัญญาว่าจะไม่ย้อนไประบุตัวตนของพวกเขา

17.1.5 The secondary use of human biological materials and related data should align with the scope specifically agreed upon by participants and/or their legally acceptable representatives. If the proposed use falls outside the scope of previously given informed consent, re-consent may be necessary (also see Article 17.2.2).

การใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในระดับทุติยภูมิควรสอดคล้องกับขอบเขตที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้ตกลงไว้โดยจำเพาะ หากการใช้ที่เสนออยู่นอกเหนือขอบเขตของความยินยอมโดยบอกกล่าวที่ไว้ก่อนหน้า อาจจำเป็นต้องมีการขอความยินยอมใหม่ (ดูข้อ 17.2.2 ร่วมด้วย)

17.1.6 Since the primary risk associated with research involving human biological materials and related data is a breach of confidentiality, stakeholders should ensure that there are adequate

provisions in place to protect the privacy of participants and maintain the confidentiality of data.

เนื่องจากความเสี่ยงหลักของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องคือการละเมิดการรักษาความลับ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจึงควรทำให้มั่นใจว่ามีข้อกำหนดที่เพียงพอในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและการรักษาความลับของข้อมูล

- 17.1.7 The transfer of human biological materials and related data to other institutions should be conducted through collaborative research and a collaborative agreement in which benefit sharing is agreed upon (also see [Article 15.12](#)). Research ethics committees should consider the appropriateness of ethical oversight and governance within institutions.

การโอนย้าย/ส่งต่อวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องไปยังสถาบันอื่นควรดำเนินการผ่านการวิจัยแบบร่วมมือและมีข้อตกลงความร่วมมือที่ตกลงร่วมกันเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์ (ดูข้อ 15.12 ร่วมด้วย) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาความเหมาะสมของการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและการกำกับดูแลภายในสถาบัน

17.2 Informed Consent

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

- 17.2.1 Researchers should obtain informed consent from potential participants and/or their legally acceptable representatives for the collection, storage, and/or use of human biological materials and related data for research purposes unless the consent requirements have been waived by a research ethics committee (in accordance with [Article 9.9.4](#)). Broad consent for future use may be an alternative to specific informed consent for a particular use, provided that there is proper governance in place (see [Article 17.3](#)).

ผู้วิจัยควรได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้ที่เกี่ยวข้องหรือผู้แทนโดยชอบธรรม ในการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ และ/หรือการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย เว้นแต่ได้รับยกเว้นข้อกำหนดในการขอความยินยอมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ตามข้อ 9.9.4) การขอความยินยอมแบบเปิดกว้างสำหรับการใช้ในอนาคตอาจเป็นทางเลือกแทนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจำเพาะสำหรับการใช้งานอันใดอันหนึ่ง โดยมีเงื่อนไขว่ามีการกำกับดูแลอย่างเหมาะสม (ดูข้อ 17.3)

- 17.2.2 Researchers may use identifiable human biological materials and related data for research purposes only if:

ผู้วิจัยอาจใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัยได้ก็ต่อเมื่อ

- 17.2.2.1 Specific consent for such use has been obtained;

ได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจำเพาะสำหรับการใช้ดังกล่าวแล้ว

- 17.2.2.2 Broad consent consistent with the scope of such use has been obtained; or

ได้รับความยินยอมแบบเปิดกว้างที่สอดคล้องกับขอบเขตของการใช้ดังกล่าวแล้ว หรือ

- 17.2.2.3 A waiver of consent has been granted by a research ethics committee (in accordance with [Article 9.9.4](#)). In this case, researchers should provide justification to the research ethics committee demonstrating that the research study could not practicably be conducted without using human biological

materials and related data in an identifiable format. Additionally, researchers should ensure secure protections for privacy and confidentiality.

ได้รับการยกเว้นการขอความยินยอมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ตามข้อ 9.9.4) ในกรณีนี้ ผู้วิจัยควรให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่แสดงให้เห็นว่าการศึกษาวิจัยไม่สามารถดำเนินการได้ในทางปฏิบัติหากไม่ใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในรูปแบบที่สามารถระบุตัวตนได้ นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจถึงการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับที่มั่นคงปลอดภัย

17.2.3 Potential participants and/or their legally acceptable representatives should be provided with the information that a reasonable person would want to have in order to make an informed decision about whether to allow any future use of identifiable human biological materials and related data under the scope of broad consent. The information generally required for broad consent includes:

ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรได้รับข้อมูลที่วิญญูชนต้องการเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับว่าจะอนุญาตให้ใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้ในอนาคตภายใต้ขอบเขตของความยินยอมแบบเปิดกว้างหรือไม่ ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการขอความยินยอมแบบเปิดกว้างโดยทั่วไปประกอบด้วย

17.2.3.1 A statement indicating that consent is being sought for the collection, storage, use, and/or sharing of identifiable human biological materials and related data for future research, and that involvement is voluntary, ensuring participants the right to refuse or withdraw at any time without penalty;

ข้อความที่บ่งบอกว่ากำลังขอความยินยอมสำหรับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ การใช้ และ/หรือ การแบ่งปันวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้สำหรับการวิจัยในอนาคต และการเข้าร่วมดังกล่าวเป็นไปโดยสมัครใจ ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมั่นใจถึงสิทธิในการปฏิเสธหรือถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยไม่มีการลงโทษ

17.2.3.2 A description of the scope of future research that may be conducted with identifiable human biological materials and related data;

การบรรยายขอบเขตของการวิจัยในอนาคตที่อาจดำเนินการกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้

17.2.3.3 A description of the duration for which the identifiable human biological materials and related data will be retained, as well as the storage location (e.g., within or outside Thailand); and

การบรรยายถึงระยะเวลาในการเก็บรักษาวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้ และสถานที่จัดเก็บ (เช่น ภายในหรือภายนอกประเทศไทย) และ

17.2.3.4 An explanation of safeguard measures that will be implemented to protect privacy and confidentiality, as well as their limitations, including any potential negative consequences of breaches of confidentiality, if any.

การอธิบายถึงมาตรการการปกป้องคุ้มครองที่จะนำไปปฏิบัติเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ตลอดจนข้อจำกัดของมาตรการเหล่านั้น รวมถึงผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้นจากการละเมิดการรักษาความลับ (ถ้ามี)

- 17.2.4 In addition to Article 17.2.3, additional information that may affect the rights and well-being of participants regarding the collection, storage, and/or use of their biological materials and related data may be necessary. Researchers may consider, on a case-by-case basis, in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

นอกเหนือจากข้อ 17.2.3 อาจจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ และ/หรือการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยอาจพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไปตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 17.2.5 Prior to granting approval for broad consent, research ethics committees should ensure that it is not blanket consent, which permits any future use of identifiable human biological materials and related data without restriction. Instead, broad consent should define the scope of possible future uses, enabling individuals to make informed decisions regarding acceptance or objection to such usage.

ก่อนที่จะอนุมัติการขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้มั่นใจว่าความยินยอมนั้นไม่ใช่ความยินยอมแบบครอบคลุม (blanket consent) ที่อนุญาตให้ใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สามารถระบุตัวตนได้ในอนาคตโดยไม่มีข้อจำกัดใด ๆ แต่ความยินยอมแบบเปิดกว้างควรกำหนดขอบเขตของการใช้ในอนาคตที่เป็นไปได้ ซึ่งช่วยให้บุคคลสามารถตัดสินใจได้ว่า จะยอมรับหรือคัดค้านการนำไปใช้ดังกล่าว

- 17.2.6 Research ethics committees should exercise caution when a waiver of informed consent is requested for research involving highly sensitive information (e.g., genomic information). It is essential for a research ethics committee to provide justification as to how the research study will not have an adverse impact on the rights and well-being of individuals whose information is involved.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรใช้ความระมัดระวังเมื่อมีการร้องขอการยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่มีความละเอียดอ่อนสูง (เช่น ข้อมูลจีโนม) โดยจำเป็นอย่างยิ่งที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้เหตุผลว่าการศึกษาวินิจฉัยจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับข้อมูลอย่างไร

- 17.2.7 The consent requirements do not apply to research involving anonymous or anonymized biological materials since researchers cannot link them to a particular individual. Therefore, concerns regarding breaches of confidentiality are negligible.

ข้อกำหนดในการขอความยินยอมไม่นำไปใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพนิรนาม (anonymous) หรือถูกทำให้นิรนาม (anonymized) เนื่องจากผู้วิจัยไม่สามารถเชื่อมโยงสิ่งเหล่านั้นกับบุคคลใดบุคคลหนึ่งได้ ดังนั้น ข้อกังวลเกี่ยวกับการละเมิดการรักษาความลับจึงถือว่าเล็กน้อย

- 17.2.8 Individuals who were incapable of giving informed consent at the time of collection and storage of their biological materials and related data should be provided with the opportunity to give informed consent for the continued storage and/or use of such materials and related

data once they have become capable of doing so. This also applies to situations where children reach the legal age of consent (also see Article 20.5.1).

บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวในขณะที่มีการเก็บรวบรวมและการจัดเก็บวัสดุชีวภาพ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องควรได้รับโอกาสในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับการจัดเก็บและ/หรือการใช้วัสดุดังกล่าวและข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่อ เมื่อพวกเขาสามารถทำได้ กรณีดังกล่าวยังประยุกต์ใช้ได้กับสถานการณ์ที่เด็กบรรลุนิติภาวะในการให้ความยินยอมได้ตามกฎหมาย (ดูข้อ 20.5.1 ร่วมด้วย)

- 17.2.9 Researchers may consider implementing a tiered consent approach when conducting research involving human biological materials and related data. Tiered consent offers participants a range of choices regarding the return of research results and/or unsolicited findings, allowing them to align their preferences and choose the specific types of research results and/or findings they wish to receive (also see Articles 17.4.1 – 17.4.2).

ผู้วิจัยอาจพิจารณานำวิธีการขอความยินยอมแบบแบ่งชั้น (tiered consent) ไปปฏิบัติเมื่อดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ความยินยอมแบบแบ่งชั้นทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีตัวเลือกที่หลากหลายเกี่ยวกับการแจ้งผลการวิจัยและ/หรือสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจ ซึ่งช่วยให้พวกเขาสามารถเลือกให้สอดคล้องกับความประสงค์ของตนเองได้ และเลือกประเภทจำเพาะของผลการวิจัยและ/หรือสิ่งที่ค้นพบที่พวกเขาประสงค์ที่จะได้รับได้ (ดูข้อ 17.4.1 – 17.4.2 ร่วมด้วย)

17.3 Governance

การกำกับดูแล

- 17.3.1 Biobanks should have a governance system that includes appropriate facilities, equipment, access policies, oversight mechanisms, and written procedures, to ensure the safe and quality storage of human biological materials and related data in accordance with relevant standards. Adequate physical, administrative, and technical safeguards should be implemented to prevent unauthorized access to human biological materials and related data by third parties. Custodians of the biobank should ensure the implementation of sufficient safeguard measures to maintain the confidentiality of data. All governance systems should adhere to the accountability principle and uphold appropriate stewardship of human biological materials and related data.

ธนาคารชีวภาพควรมีระบบการกำกับดูแลที่รวมถึงสิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์ นโยบายการเข้าถึง กลไกการกำกับดูแล และวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจในการจัดเก็บวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างปลอดภัยและมีคุณภาพตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง การปกป้องคุ้มครองทางกายภาพ การบริหาร และทางเทคนิคที่เพียงพอควรได้รับการนำไปปฏิบัติเพื่อป้องกันการเข้าถึงวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยบุคคลที่สามที่ไม่ได้รับอนุญาต ผู้ดูแลธนาคารชีวภาพควรทำให้มั่นใจถึงการนำมาตรการปกป้องคุ้มครองที่เพียงพอไปปฏิบัติเพื่อรักษาความลับของข้อมูล ระบบการกำกับดูแลทั้งหมดควรเป็นไปตามหลักการระมัดระวังและส่งเสริมการดูแลวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม

- 17.3.2 Institutions should establish a governance structure if they intend to store human biological materials, including leftover biological materials from diagnosis or treatment in healthcare facilities, along with related data, for future research purposes.

สถาบันควรกำหนดโครงสร้างการกำกับดูแลหากตั้งใจที่จะจัดเก็บวัสดุชีวภาพของมนุษย์ รวมถึงวัสดุชีวภาพที่เหลือจากการวินิจฉัยหรือการรักษาในสถานพยาบาล พร้อมด้วยข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัยในอนาคต

- 17.3.3 The transfer of human biological materials and related data should be governed by a material transfer agreement signed by the provider and the recipient. The agreement should clearly define the scope and duration of use, as well as specify the arrangements after the designated period of use.

การโอนย้าย/ส่งต่อวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องควรอยู่ภายใต้ข้อตกลงการโอนย้าย/ส่งต่อวัสดุที่ลงนามโดยผู้ให้และผู้รับ ข้อตกลงควรกำหนดขอบเขตและระยะเวลาการใช้ให้ชัดเจน ตลอดจนระบุการจัดการภายหลังระยะเวลาการใช้ที่กำหนด

- 17.3.4 If human biological materials in Thailand are to be exported for research purposes in other countries, institutions and researchers must ensure that such exportation of these materials and related data aligns with the consent provided by participants and/or their legally acceptable representatives. In addition, approval from a local research ethics committee is required, taking into account Article 17.1.7 and Article 17.3.3.

หากวัสดุชีวภาพของมนุษย์ในประเทศไทยจะถูกส่งออกเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัยในประเทศอื่น สถาบันและผู้วิจัยต้องทำให้มั่นใจว่าการส่งออกวัสดุเหล่านี้และข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้นสอดคล้องกับความยินยอมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ไว้ และจำเป็นต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่น โดยคำนึงถึงข้อ 17.1.7 และข้อ 17.3.3

17.4 Return of Research Results and/or Unsolicited Findings

การแจ้งผลการวิจัยและ/หรือสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจ

- 17.4.1 In determining whether to return individual research results and/or unsolicited findings to participants, researchers and research ethics committees should carefully assess the risks and benefits associated with such return. In general, individual research results or unsolicited findings will not be returned to participants. However, if this is not the case, it is important for the informed consent process to explicitly state whether the return of individual research results and/or unsolicited findings can be anticipated if the participant expresses a desire for it.

ในการพิจารณาว่าจะแจ้งผลการวิจัยรายบุคคลและ/หรือสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่นั้น ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการแจ้งผล/สิ่งที่ค้นพบดังกล่าวอย่างรอบคอบ โดยทั่วไป ผลการวิจัยรายบุคคลหรือสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจจะไม่มีการแจ้งไปยังผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างไรก็ตาม หากไม่เป็นเช่นนั้น สิ่งสำคัญคือกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวที่จะต้องระบุอย่างชัดเจนว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถคาดหวังการแจ้งผลการวิจัยรายบุคคลและ/หรือสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจได้หรือไม่ หากต้องการที่จะทราบผลดังกล่าว

- 17.4.2 With prior approval from a research ethics committee, researchers may consider returning unsolicited findings if the findings are analytically valid, clinically significant to the participant's health, and actionable (i.e., where some available measures can be taken to prevent or treat

the disease). In some cases, individual counseling may be necessary, particularly when returning some specific genetic findings.

ผู้วิจัยอาจพิจารณาแจ้งสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจ หากสิ่งที่ค้นพบนั้นมีความถูกต้องในเชิงการวิเคราะห์ มีนัยสำคัญทางคลินิกต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถดำเนินการได้ (กล่าวคือ มีมาตรการบางอย่างที่สามารถใช้เพื่อป้องกันหรือรักษาโรคได้) โดยได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน ในบางกรณี อาจจำเป็นต้องมีการให้คำปรึกษาเป็นรายบุคคล โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อแจ้งสิ่งที่ค้นพบทางพันธุกรรมที่จำเพาะบางอย่าง

17.5 Other Considerations in Specific Circumstances

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

17.5.1 Researchers should not utilize human biological materials and related data from individuals who have withdrawn consent for the continued storage and/or use of such materials and related data. Upon the withdrawal of consent, the biobank should manage the biological materials and related data in accordance with the established governance system.

ผู้วิจัยไม่ควรใช้ประโยชน์จากวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากบุคคลที่ถอนความยินยอมในการจัดเก็บและ/หรือการใช้วัสดุดังกล่าวและข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่อแล้ว เมื่อมีการถอนความยินยอม ธนาคารชีวภาพควรจัดการวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามระบบการกำกับดูแลที่จัดตั้งขึ้น

17.5.2 In research involving highly sensitive biological materials (e.g., materials related to human reproduction or human pluripotent stem cells), researchers should adhere to specific relevant guidelines and applicable regulations, if any.

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพที่มีความละเอียดอ่อนสูง (เช่น วัสดุที่เกี่ยวข้องกับการสืบพันธุ์ของมนุษย์หรือเซลล์ต้นกำเนิดที่มีความสามารถรอบด้านของมนุษย์ (human pluripotent stem cells)) ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามแนวทางที่เกี่ยวข้องจำเพาะและกฎระเบียบที่บังคับใช้ (ถ้ามี)

Chapter 18

บทที่ 18

Research Involving Genomic or Multi-Omics Approaches

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแนวทางจีโนมิกหรือมัลติโอมิกส์

Introduction

บทนำ

Genomic research involves the study of an individual's genetic material or genome, while multi-omics research, which includes but is not limited to genomics, proteomics, metabolomics, and transcriptomics, expands its scope to encompass a broader range of molecular aspects of biological systems. Since genetic materials contain highly sensitive information, this raises unique and complex ethical concerns surrounding privacy, confidentiality, informed consent, data sharing, and the potential for discriminatory use of genetic information. As the scope of genomic or multi-omics research expands, it becomes imperative to navigate the ethical implications inherent in this field. Striking a balance between scientific progress and ethical integrity is crucial for upholding public trust, protecting the rights and well-being of participants, and maximizing the benefits of genomic and multi-omics research for individuals and society.

การวิจัยจีโนมเกี่ยวข้องกับการศึกษาสารพันธุกรรมหรือจีโนมของแต่ละบุคคล ในขณะที่การวิจัยมัลติโอมิกส์ ซึ่งรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) จีโนมิกส์ (genomics) โปรตีโอมิกส์ (proteomics) เมตาโบลโอมิกส์ (metabolomics) และทรานสคริปโตมิกส์ (transcriptomics) ขยายขอบเขตเพื่อครอบคลุมแง่มุมทางโมเลกุลของระบบชีววิทยาที่กว้างขึ้น เนื่องจากสารพันธุกรรมมีข้อมูลที่มีความละเอียดอ่อนสูง จึงก่อให้เกิดข้อกังวลด้านจริยธรรมที่มีลักษณะเฉพาะและซับซ้อนเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว การแบ่งปันข้อมูล และความเป็นไปได้ที่จะใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมโดยเลือกปฏิบัติ เมื่อขอบเขตของการวิจัยจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ขยายออกไป จึงมีความจำเป็นในการสำรวจความเกี่ยวข้องทางจริยธรรมที่มีอยู่ในสาขานี้ การสร้างสมดุลระหว่างความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และความถูกต้องสมบูรณ์ทางจริยธรรมเป็นสิ่งสำคัญในการส่งเสริมความไว้วางใจของสาธารณชน การคุ้มครองสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และการทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดจากการวิจัยจีโนมและมัลติโอมิกส์สำหรับบุคคลและสังคม

18.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

18.1.1 Stakeholders of research involving genomic or multi-omics approaches should be aware that the techniques employed in such research are not a fixed set, but rather are constantly evolving. Stakeholders should also be aware of the unique features of such research regarding informed consent, privacy, confidentiality, data sharing, and the potential for discriminatory use of genetic information. Ethical issues and considerations should be considered in reference to new and emerging technologies as they are developed and applied.

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทางจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ควรตระหนักว่าเทคนิคที่ใช้ในการวิจัยดังกล่าวไม่ได้มีรูปแบบตายตัว แต่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรตระหนักถึงคุณลักษณะเฉพาะ

ของการวิจัยดังกล่าวเกี่ยวกับการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ การแบ่งปันข้อมูล และความเป็นไปได้ที่จะใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมโดยเลือกปฏิบัติ ประเด็นทางจริยธรรมและข้อพิจารณาควรนำมาพิจารณาโดยอ้างอิงกับเทคโนโลยีใหม่และเทคโนโลยีเกิดใหม่ในขณะที่มีการพัฒนาและนำมาใช้

18.2 Informed Consent

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

18.2.1 Researchers should obtain informed consent from participants and/or their legally acceptable representatives for the collection, storage, and/or use of human biological materials and related data for research involving genomic or multi-omics approaches, unless the consent requirements have been waived by a research ethics committee (in accordance with Article 9.9.4 and Article 17.2.6). In certain circumstances, the secondary use of human biological materials and related data for genomic or multi-omics research may be permitted if the scope of such use aligns with the broad consent previously obtained (see Articles 17.2.3 – 17.2.4).

ผู้วิจัยควรได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมสำหรับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ และ/หรือการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทางจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ เว้นแต่ได้รับการยกเว้นข้อกำหนดในการขอความยินยอมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ตามข้อ 9.9.4 และข้อ 17.2.6) ในบางสถานการณ์ อาจอนุญาตให้มีการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในระดับทุติยภูมิสำหรับการวิจัยจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ หากขอบเขตของการใช้ดังกล่าวสอดคล้องกับความยินยอมแบบเปิดกว้างที่ได้รับก่อนหน้านี้ (ดูข้อ 17.2.3 – 17.2.4)

18.2.2 Researchers should inform participants or indicate the possibility that the research study may include whole genome/exome sequencing, taking into account other elements and considerations as stated in Articles 9.4.1 – 9.4.3. This approach is necessary because whole genome/exome sequencing has the potential to reveal a significant amount of identifiable private information, as well as to uncover sensitive information about an individual's health, ancestry, and/or other personal traits.

ผู้วิจัยควรบอกกล่าวให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหรือบ่งบอกถึงความเป็นไปได้ที่การศึกษาวิจัยอาจรวมถึงการหาลำดับจีโนม/เอ็กโซมทั้งหมด (whole genome/exome sequencing) โดยคำนึงถึงองค์ประกอบและการพิจารณาอื่น ๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 9.4.1 – 9.4.3 วิธีการนี้มีความจำเป็นเนื่องจากการหาลำดับจีโนม/เอ็กโซมทั้งหมดมีศักยภาพที่จะเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวที่สามารถระบุตัวตนได้ในปริมาณที่มีนัยสำคัญ ตลอดจนเปิดเผยข้อมูลที่จะเอื้อต่ออันเกี่ยวกับสุขภาพ บรรพบุรุษ และ/หรือลักษณะส่วนบุคคลอื่น ๆ ของแต่ละบุคคล

18.3 Privacy & Confidentiality

ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

18.3.1 In certain genomic research studies, researchers should be aware of the possibility of involving other family members or relatives in such research studies due to their association with the participants.

ในการศึกษาวิจัยจีโนมบางการศึกษา ผู้วิจัยควรตระหนักถึงความเป็นไปได้ที่จะเกี่ยวข้องกับสมาชิกในครอบครัวคนอื่นหรือญาติของผู้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากความสัมพันธ์ของพวกเขากับผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 18.3.2 Researchers should be sensitive to the contextual factors that may affect the identifiability of genomic information (e.g., rare genetic disorders through which individuals and/or families may be identified). Management and plans to minimize the risk of re-identification of individuals and/or families should be prepared in advance. Safeguard measures should be in place to prospectively protect individuals and/or families from discrimination resulting from genomic information.

ผู้วิจัยควรมีความละเอียดอ่อนต่อปัจจัยทางบริบทที่อาจส่งผลกระทบต่อการระบุตัวตนของข้อมูลจีโนม (เช่น ความผิดปกติทางพันธุกรรมที่หายากซึ่งอาจระบุตัวบุคคลและ/หรือครอบครัวได้) โดยควรเตรียมการจัดการและแผนล่วงหน้าเพื่อลดความเสี่ยงในการย้อนไประบุตัวตนของบุคคลและ/หรือครอบครัว อีกทั้ง ควรมีมาตรการปกป้องคุ้มครองเพื่อคุ้มครองบุคคลและ/หรือครอบครัวจากการเลือกปฏิบัติอันเป็นผลมาจากข้อมูลจีโนม

- 18.3.3 If genomic information is to be included in publicly accessible data repositories or shared with third parties for other research purposes, researchers should minimize the potential for re-identification of individual participants (also see Article 15.10.7).

หากข้อมูลจีโนมจะถูกรวมอยู่ในคลังเก็บข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะหรือแบ่งปันกับบุคคลที่สามเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัยอื่น ผู้วิจัยควรลดโอกาสในการย้อนไประบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลให้เหลือน้อยที่สุด (ดูข้อ 15.10.7 ร่วมด้วย)

- 18.3.4 Researchers and research ethics committees should be aware that even after de-identification, there remains a potential risk of re-identification through the linkage of genomic information with other data sources, especially when involving whole genome/exome sequencing data. The possibility of re-identification and its associated risk should be disclosed to potential participants and/or their legally acceptable representatives during the informed consent process.

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตระหนักว่าแม้จะมีการเอาสิ่งระบุตัวตนออก (de-identification) แล้ว ก็ยังคงมีความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ในการย้อนไประบุตัวตนผ่านการเชื่อมโยงข้อมูลจีโนมกับแหล่งข้อมูลอื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากเกี่ยวข้องกับข้อมูลลำดับจีโนม/เอ็กโซมทั้งหมด (whole genome/exome sequencing) ซึ่งควรเปิดเผยความเป็นไปได้ของการย้อนไประบุตัวตนและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

18.4 Return of Research Results and/or Unsolicited Findings

การแจ้งผลการวิจัยและ/หรือสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจ

- 18.4.1 If there is a plan to return genomic information to participants and/or their family members or relatives, researchers should obtain informed consent from participants whether they and/or their family members or relatives agree to be notified of potentially relevant information (see Article 17.4.1). Researchers should respect a participant's decision not to receive such information. Researchers may also inform participants that they can still change their preferences by contacting the research team if it is practicable to do so.

หากมีแผนที่จะแจ้งข้อมูลจีโนมให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือสมาชิกในครอบครัวหรือญาติของพวกเขา ผู้วิจัยควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าพวกเขาและ/หรือสมาชิกในครอบครัวหรือญาติของพวกเขาตกลงที่จะได้รับการแจ้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องหรือไม่ (ดูข้อ 17.4.1) ผู้วิจัยควรเคารพการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ต้องการได้รับข้อมูลดังกล่าว ทั้งนี้ ผู้วิจัยอาจบอกกล่าวให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่าพวกเขายังคงสามารถเปลี่ยนความประสงค์ได้ โดยสามารถติดต่อมาที่ทีมวิจัยได้ (หากสามารถทำได้ในทางปฏิบัติ)

- 18.4.2 In addition to Articles 17.4.1 – 17.4.2, researchers may refer to relevant guidelines, if available, for handling unsolicited findings in genomic or multi-omics research regarding whether to return such findings to participants and/or their family members or relatives. Plans to share genomic information with participants and/or their family members or relatives should be prepared in advance and require approval from a research ethics committee. Genetic counseling may be deemed necessary, especially in the case of some specific genetic findings. นอกจากนี้ข้อ 17.4.1 – 17.4.2 แล้ว ผู้วิจัยอาจอ้างอิงแนวทางที่เกี่ยวข้อง (หากมี) สำหรับจัดการสิ่งที่ค้นพบโดยไม่ได้ตั้งใจในการวิจัยจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ เกี่ยวกับว่าจะแจ้งสิ่งที่ค้นพบดังกล่าวให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือสมาชิกในครอบครัวหรือญาติของพวกเขาหรือไม่ แผนการแบ่งปันข้อมูลจีโนมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือสมาชิกในครอบครัวหรือญาติของพวกเขาควรมีการจัดเตรียมล่วงหน้าและจำเป็นต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การให้คำปรึกษาทางพันธุกรรมอาจมีความจำเป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีของสิ่งที่ค้นพบทางพันธุกรรมที่จำเพาะบางอย่าง

18.5 Other Considerations in Specific Circumstances

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

- 18.5.1 Community engagement, including community consultation, should be conducted when researchers plan to collect genomic information from individuals selected owing to their membership in a particular community (also see Articles 13.5.1 – 13.5.3). Researchers should include such a plan in the protocol.

การมีส่วนร่วมของชุมชน รวมถึงการปรึกษาหารือกับชุมชน ควรดำเนินการเมื่อผู้วิจัยวางแผนที่จะเก็บรวบรวมข้อมูลจีโนมจากบุคคลที่ถูกเลือกด้วยเหตุที่เป็นสมาชิกในชุมชนใดชุมชนหนึ่ง (ดูข้อ 13.5.1 – 13.5.3 ร่วมด้วย) โดยผู้วิจัยควรรวมแผนดังกล่าวไว้ในเอกสารโครงการวิจัย

Chapter 19

บทที่ 19

Artificial Intelligence Research

การวิจัยปัญญาประดิษฐ์

Introduction

บทนำ

Artificial intelligence research is an expansive and interdisciplinary field focused on studying, developing, and/or advancing artificial intelligence technologies, encompassing applications or machines designed to mimic human intelligence. Ethical considerations are crucial in artificial intelligence research due to its potential to revolutionize various aspects of human lives. Key concerns include issues of privacy and confidentiality, as well as transparency and the potential for bias. The protection of privacy and confidentiality is of paramount importance in artificial intelligence research because of the involvement of large amounts of data, including personal data. Transparency is another concern, as the complexity of artificial intelligence algorithms makes it challenging to understand decision-making processes, hindering bias and error detection. Bias in artificial intelligence systems can lead to unfair or discriminatory outcomes, emphasizing the need for diverse and representative data and bias mitigation strategies.

การวิจัยปัญญาประดิษฐ์เป็นสาขาที่กว้างขวางและสหวิทยาการที่มุ่งเน้นการศึกษา การพัฒนา และ/หรือความก้าวหน้าของเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ ซึ่งครอบคลุมแอปพลิเคชันหรือเครื่องจักรที่ออกแบบมาเพื่อเลียนแบบปัญญาของมนุษย์ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมมีความสำคัญอย่างยิ่งในการวิจัยปัญญาประดิษฐ์ เนื่องจากศักยภาพของการวิจัยด้านนี้ในการปฏิบัติชีวิตมนุษย์ในด้านต่าง ๆ ข้อกังวลหลักประกอบด้วยประเด็นเรื่องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ตลอดจนความโปร่งใส และความเป็นไปได้ที่จะเกิดความลำเอียง การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับมีความสำคัญอย่างยิ่งในการวิจัยปัญญาประดิษฐ์ เนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับข้อมูลจำนวนมาก รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคล ความโปร่งใสถือเป็นข้อกังวลอีกประการหนึ่ง เนื่องจากความซับซ้อนของชุดคำสั่งที่สร้างไว้ตามขั้นตอนของปัญญาประดิษฐ์ ทำให้เป็นสิ่งท้าทายที่จะเข้าใจกระบวนการตัดสินใจ ซึ่งขัดขวางอคติและการตรวจพบข้อผิดพลาด อคติในระบบปัญญาประดิษฐ์สามารถนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ไม่เป็นธรรมหรือที่เลือกปฏิบัติ ซึ่งเน้นให้เห็นถึงความสำคัญของความจำเป็นสำหรับการมีข้อมูลที่หลากหลายและเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากร และกลยุทธ์ในการลดอคติ

19.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

19.1.1 In artificial intelligence research, stakeholders should pay attention to privacy and confidentiality issues, given the substantial involvement of large amounts of data, including personal data.

ในการวิจัยปัญญาประดิษฐ์ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรให้ความสนใจกับประเด็นเรื่องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ เนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับข้อมูลจำนวนมาก ซึ่งรวมถึงข้อมูลส่วนบุคคล

- 19.1.2 Data intended for use in artificial intelligence research should be collected and processed in a transparent and ethical manner. This includes ensuring that informed consent is obtained from data owners, when necessary, in accordance with ethical standards, institutional policies, and applicable regulations.

ข้อมูลที่มีไว้สำหรับใช้ในการวิจัยปัญญาประดิษฐ์ควรได้รับการเก็บรวบรวมและประมวลผลในลักษณะที่โปร่งใสและมีจริยธรรม ซึ่งรวมถึงการทำให้มั่นใจว่าได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากเจ้าของข้อมูล (ในกรณีที่เป็น) ตามมาตรฐานทางจริยธรรม นโยบายของสถาบัน และกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 19.1.3 Artificial intelligence algorithms and models should be developed in a transparent, explainable, traceable, and auditable manner, with appropriate safeguard measures in place to prevent bias and discrimination.

ชุดคำสั่งที่สร้างไว้ตามขั้นตอนและแบบจำลองปัญญาประดิษฐ์ควรได้รับการพัฒนาในลักษณะที่โปร่งใส อธิบายได้ ตรวจสอบย้อนกลับได้ และตรวจสอบได้ โดยมีมาตรการปกป้องคุ้มครองที่เหมาะสมเพื่อป้องกันอคติและการเลือกปฏิบัติ

19.2 Privacy & Confidentiality

ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

- 19.2.1 Researchers should implement technical measures, such as encryption, access controls, and intrusion detection systems, to protect data from unauthorized access or cyber-attacks. Researchers should also develop and implement policies and procedures for data management, including conducting regular risk assessments and creating data breach response plans. Additionally, real-time monitoring of artificial intelligence systems should be done to promptly detect and respond to potential security threats or other issues.

ผู้วิจัยควรนำมาตรการทางเทคนิคไปปฏิบัติ เช่น การเข้ารหัส การควบคุมการเข้าถึง และระบบตรวจพบการบุกรุก เพื่อคุ้มครองข้อมูลจากการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือการโจมตีทางไซเบอร์ ผู้วิจัยควรพัฒนาและนำนโยบายและวิธีดำเนินการในการจัดการข้อมูลไปปฏิบัติด้วย ซึ่งรวมถึงการดำเนินการประเมินความเสี่ยงเป็นประจำและการสร้างแผนการตอบสนองต่อการละเมิดข้อมูล นอกจากนี้ ควรมีการติดตามระบบปัญญาประดิษฐ์ตามเวลาจริงเพื่อตรวจพบและตอบสนองต่อภัยคุกคามด้านความมั่นคงปลอดภัยหรือประเด็นอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้โดยทันที

- 19.2.2 Research ethics committees should review whether the protection of privacy and confidentiality meets the requirements set forth by applicable laws and regulations.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทบทวนว่าการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดโดยกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้หรือไม่

19.3 Transparency & Potential for Bias

ความโปร่งใสและความเป็นไปได้ที่จะเกิดความลำเอียง

- 19.3.1 Researchers should ensure transparency regarding data sources and the development of artificial intelligence technology by disclosing data sources and algorithms, and being willing to explain decisions to other stakeholders, if requested.

ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจถึงความโปร่งใสเกี่ยวกับแหล่งข้อมูลและการพัฒนาเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ โดยเปิดเผยแหล่งข้อมูลและชุดคำสั่งที่สร้างไว้ตามขั้นตอน และเต็มใจที่จะอธิบายการตัดสินใจแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ (หากมีการร้องขอ)

- 19.3.2 Researchers should ensure that artificial intelligence algorithms and models are unbiased, explainable, and non-manipulative. Researchers should be aware of the possibility of the black-box problem, which refers to the lack of transparency and interpretability of artificial intelligence algorithms, resulting in incomprehensibility regarding how an artificial intelligence reaches conclusions or predictions. Additionally, researchers should address the uncertainty associated with artificial intelligence and implement preventive measures accordingly.

ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าชุดคำสั่งที่สร้างไว้ตามขั้นตอนและแบบจำลองปัญญาประดิษฐ์ไม่มีความลำเอียง อธิบายได้ และไม่บิดเบือน ทั้งนี้ ผู้วิจัยควรตระหนักถึงความเป็นไปได้ของปัญหาหากล่องดำ (black-box problem) ซึ่งหมายถึง การขาดความโปร่งใสและการตีความของชุดคำสั่งที่สร้างไว้ตามขั้นตอนของปัญญาประดิษฐ์ ส่งผลให้เกิดความไม่เข้าใจว่าปัญญาประดิษฐ์จะสรุปหรือคาดการณ์อย่างไร นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรจัดการกับความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องกับปัญญาประดิษฐ์ และนำมาตรการป้องกันไปปฏิบัติตามนั้น

- 19.3.3 Researchers should ensure that artificial intelligence outcomes result from unbiased and fair selection processes, utilizing diverse and comprehensive data sources without discrimination. In some health-related research involving artificial intelligence algorithms and models, assessing short-term and long-term health impacts may be essential.

ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของปัญญาประดิษฐ์นั้นเป็นผลมาจากกระบวนการคัดเลือกที่ไม่ลำเอียงและเป็นธรรม โดยใช้ประโยชน์จากแหล่งข้อมูลที่หลากหลายและครอบคลุมโดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ การประเมินผลกระทบต่อสุขภาพในระยะสั้นและระยะยาวอาจเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพบางเรื่องที่เกี่ยวข้องกับชุดคำสั่งที่สร้างไว้ตามขั้นตอนและแบบจำลองปัญญาประดิษฐ์

19.4 Other Considerations in Specific Circumstances

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

- 19.4.1 Researchers should adhere to a set of best practices for responsible artificial intelligence development and be aware of the potential ethical implications of their work, including the risk of artificial intelligence causing infringement of intellectual property rights.

ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามชุดแนวปฏิบัติที่ดีที่สุดสำหรับการพัฒนาปัญญาประดิษฐ์อย่างมีความรับผิดชอบ และตระหนักถึงความเกี่ยวข้องทางจริยธรรมที่อาจเกิดขึ้นจากงานของพวกเขา ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงของปัญญาประดิษฐ์ที่ทำให้เกิดการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

- 19.4.2 If possible, a research ethics committee may include an artificial intelligence specialist or data scientist who is qualified by education, training, and/or experience in artificial intelligence research as a member or independent consultant when reviewing artificial intelligence research studies.

Handbook of the National Policy and Ethical Guidelines for Research Involving Humans

คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

หากเป็นไปได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีผู้เชี่ยวชาญด้านปัญญาประดิษฐ์หรือนักวิทยาศาสตร์ข้อมูลที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมตามการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ด้านการวิจัยปัญญาประดิษฐ์ ร่วมเป็นกรรมการหรือที่ปรึกษาอิสระ เมื่อต้องทบทวนการศึกษาวิจัยปัญญาประดิษฐ์

NRCT (unofficial)

Chapter 20

บทที่ 20

Research Involving Children

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก

Introduction

บทนำ

Children differ significantly from adults, underscoring the need for research specifically focused on understanding their conditions, behaviors, and other aspects. Given unique physiological, cognitive, and psychological development, children are generally considered vulnerable individuals and groups. Their limited ability to protect their own interests and make informed decisions necessitates additional safeguards. In some cases, researchers or other adults may unintentionally exert coercion or undue influence on children to participate in research studies due to conflicting interests.

เด็กแตกต่างจากผู้ใหญ่อย่างมีนัยสำคัญ จึงจำเป็นที่จะต้องมีการวิจัยที่มุ่งเน้นไปที่การทำความเข้าใจภาวะ พฤติกรรม และแง่มุมอื่น ๆ ของเด็กโดยจำเพาะ ด้วยพัฒนาการทางสรีรวิทยา สติปัญญา และจิตใจของเด็กที่มีลักษณะเฉพาะตัว เด็กจึงมักถูกมองว่าเป็นบุคคลและกลุ่มเปราะบาง ความสามารถที่จำกัดในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเองและการตัดสินใจทำให้จำเป็นต้องมีการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม ในบางกรณี การมีผลประโยชน์ที่ขัดกันอาจส่งผลให้ผู้วิจัยหรือผู้ใหญ่คนอื่น ๆ ใช้การบีบบังคับหรืออิทธิพลเกินควรเหนือเด็กโดยไม่ได้ตั้งใจเพื่อให้เด็กเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

20.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

20.1.1 Determining whether children should be included in research studies requires careful consideration on a case-by-case basis, as stakeholders should thoroughly assess the foreseeable risks and anticipated benefits of the research study to child participants, as well as the broader societal benefits resulting from the research study.

การพิจารณาว่าควรรวมเด็กไว้ในการศึกษาวิจัยหรือไม่จำเป็นต้องพิจารณาอย่างรอบคอบเป็นกรณี ๆ ไป ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรประเมินอย่างถี่ถ้วนเกี่ยวกับความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และประโยชน์ที่คาดหวังจากการศึกษาวิจัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก ตลอดจนประโยชน์ทางสังคมในวงกว้างอันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัย

20.1.2 The informed consent process for research involving children involves obtaining parental permission/consent and/or child assent. While young children may not possess autonomy, their preferences should still be respected to the extent possible.

กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็กเกี่ยวข้องกับการขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง และ/หรือการตกลงใจของเด็ก แม้ว่าเด็กอาจจะยังไม่มีความสามารถในการปกครองตนเอง แต่ความประสงค์ของพวกเขาควรได้รับการเคารพในขอบเขตที่เป็นไปได้

20.2 Risk & Benefit Assessment & Justification

การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการให้เหตุผล

20.2.1 To justify the inclusion of children in research studies, researchers and research ethics committees should take into consideration the risks and benefits of the research studies based on the following ethical frameworks:

เพื่อให้เหตุผลในการนำเด็กเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมุ่งเน้นถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยโดยอิงจากกรอบจริยธรรมดังต่อไปนี้

20.2.1.1 For a research study that has the prospect of direct benefits to child participants and involves no more than minimal risk, children should be included in it unless there is a valid scientific or ethical reason to justify their exclusion.

สำหรับการศึกษาวิจัยที่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก และเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ เด็กควรถูกรวมอยู่ในการศึกษาวิจัย เว้นแต่จะมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือทางจริยธรรมที่ถูกต้องอันเป็นเหตุผลอันสมควรในการคัดออก

20.2.1.2 For a research study that has the prospect of direct benefits to child participants but involves more than minimal risk, the foreseeable risks should be reasonable in relation to the anticipated benefits.

สำหรับการศึกษาวิจัยที่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก แต่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ควรสมเหตุสมผลโดยสัมพันธ์กับประโยชน์ที่คาดหวัง

20.2.1.3 For a research study that has no prospect of direct benefits to child participants but is likely to yield generalizable knowledge about the child participants' condition, the foreseeable risks should not exceed the minimal risk. In certain circumstances, research ethics committees may permit a minor increase over minimal risk only if the research study has the potential to generate important social value and cannot be conducted in adults. In this circumstance, permission/consent from both parents may be required unless one parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonably available, or when only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child.

สำหรับการศึกษาวิจัยที่ไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก แต่มีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดองค์ความรู้ที่นำไปใช้ได้อย่างกว้างขวางเกี่ยวกับภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ไม่ควรเกินความเสี่ยงต่ำ อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำเฉพาะในกรณีที่การศึกษามีศักยภาพในการสร้างคุณค่าทางสังคมที่สำคัญและไม่สามารถดำเนินการในผู้ใหญ่ได้ ในสถานการณ์เช่นนี้ อาจจำเป็นต้องได้รับการอนุญาต/ความยินยอมจากทั้งบิดาและมารดา เว้นแต่คนใดคนหนึ่งจะเสียชีวิต ไม่ทราบว่าเป็นใคร ไร้ความสามารถ หรือสาบสูญ หรือเมื่อมีผู้ปกครองเพียงคนเดียวเท่านั้นที่มีหน้าที่รับผิดชอบทางกฎหมายในการดูแลและพิทักษ์เด็ก

20.2.1.4 For a research study that has no prospect of direct benefits to child participants and involves more than a minor increase over minimal risk, it should be

reviewed and approved by a highly competent or recognized research ethics committee specializing in reviewing pediatric research.

สำหรับการศึกษาวิจัยที่ไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก และเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เกินความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำ ควรได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีความสามารถสูงหรือเป็นที่ยอมรับในแง่ความเชี่ยวชาญด้านการทบทวนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก

20.2.2 Researchers who interact with child participants should possess experience and/or training in relevant areas, enabling them to detect and minimize any potential harm that may occur during the research study.

ผู้วิจัยที่มีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กควรมีประสบการณ์และ/หรือการฝึกอบรมในด้านที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้พวกเขาสามารถตรวจพบและลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย

20.3 Parental Permission/Consent & Child Assent

การอนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองและการตกลงใจของเด็ก

20.3.1 In general, researchers should obtain parental permission/consent before approaching a child unless a research ethics committee determines that a waiver or modification of parental permission/consent is necessary (also see Article 9.9.4). In such cases, researchers and research ethics committees should determine alternative methods of parental permission/consent by considering the foreseeable risks associated with the research study, the family situation, the community, and applicable laws and regulations.

โดยทั่วไป ผู้วิจัยควรขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองก่อนที่จะเริ่มติดต่อกับเด็ก เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาว่าจำเป็นต้องมีการยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนการขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง (ดูข้อ 9.9.4 ร่วมด้วย) ในกรณีเช่นนี้ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดวิธีทางเลือกอื่นในการขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองโดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย สถานการณ์ของครอบครัว ชุมชน และกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

20.3.2 Regarding parental permission/consent, the priority order for obtaining permission/consent from individuals is as follows: biological parents or adoptive parents, parents as defined under the Civil and Commercial Code, stepparents, welfare guardians, and other persons who have accepted the child into their care or with whom the child resides. In the case of a family dispute, the principle of the ‘best interest of the child’ should be taken into consideration. In certain circumstances, such as a research study directly relevant to children who are wards (e.g., orphanage or juvenile observation and protection center), a child advocate may be appointed to protect the best interests of child participants. For a research study that has no prospect of direct benefits to child participants, it is advisable to obtain parental permission/consent from biological parents or adoptive parents.

เกี่ยวกับการอนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง ลำดับความสำคัญในการขออนุญาต/ความยินยอมจากบุคคลมีดังนี้ บิดามารดาผู้ให้กำเนิดหรือบิดามารดาบุญธรรม ผู้ปกครองตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ พ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพของสถานที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายเพื่อคุ้มครองเด็ก และบุคคลอื่นที่รับเด็กไว้ในความอุปการะ

เลี้ยงดูหรือซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย ในกรณีที่มีข้อพิพาทในครอบครัว ควรคำนึงถึงหลักการของ “ผลประโยชน์สูงสุดของเด็ก” ในบางสถานการณ์ เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับเด็กในความคุ้มครองของสถาน (เช่น สถานสงเคราะห์ เด็กกำพร้า หรือสถานพินิจและคุ้มครองเด็กและเยาวชน) อาจแต่งตั้งผู้ทำหน้าที่เป็นกระบอกเสียงให้เด็ก (child advocate) เพื่อปกป้องผลประโยชน์สูงสุดของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก สำหรับการศึกษาวินิจฉัยที่ไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก แนะนำให้ขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองที่เป็นบิดามารดาผู้ให้กำเนิดหรือบิดามารดาบุญธรรม

20.3.3 Researchers may obtain informed consent from emancipated minors, who are no longer under the legal authority of their parents, without parental permission/consent.

ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เยาว์ที่เป็นอิสระจากการปกครองดูแล ซึ่งไม่ได้อยู่ภายใต้อำนาจทางกฎหมายของผู้ปกครองอีกต่อไป โดยไม่ต้องได้รับอนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง

20.3.4 Researchers should determine the appropriate method for conveying information and documenting child assent, preferably in writing for literate children, unless it has been waived by a research ethics committee (see Article 20.3.5). Researchers should customize a format and information to suit each child’s capacities and needs, ensuring clarity and simplicity for effective communication. This involves accounting for cognitive and emotional maturity, past experiences, psychological state, and personal circumstances.

ผู้วิจัยควรกำหนดวิธีที่เหมาะสมที่จะใช้ในการสื่อสารข้อมูลและบันทึกการตกลงใจของเด็ก โดยทั่วไปควรเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับเด็กที่รู้หนังสือ เว้นแต่ได้รับการยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูข้อ 20.3.5) ผู้วิจัยควรปรับรูปแบบและข้อมูลให้เหมาะสมกับความสามารถและความต้องการของเด็กแต่ละคน เพื่อให้เกิดความชัดเจนและเรียบง่ายเพื่อการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ โดยคำนึงถึงวุฒิภาวะทางสติปัญญาและทางอารมณ์ ประสบการณ์ในอดีต สภาพจิตใจ และสถานการณ์ส่วนบุคคล

20.3.5 In certain circumstances, research ethics committees may waive the requirement of child assent for certain age groups in accordance with relevant ethical guidelines and/or applicable regulations. This may also be applied when certain factors prevent child participants from providing meaningful assent.

ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นข้อกำหนดในการขอการตกลงใจของเด็กสำหรับบางกลุ่มอายุตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและ/หรือกฎระเบียบที่บังคับใช้ นอกจากนี้ยังอาจประยุกต์ใช้กับกรณีที่มีปัจจัยบางประการที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กไม่สามารถให้การตกลงใจที่มีความหมายได้

20.3.6 Researchers should respect a child’s decision if the child understands and refuses to participate in a research study. However, in certain circumstances, a child’s dissent may be overruled if participation in the research study is considered the best medical course of action for the child, and the intervention or necessary procedure is available or accessible only within the context of the research study.

ผู้วิจัยควรเคารพการตัดสินใจของเด็กหากเด็กมีความเข้าใจดีและปฏิเสธที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวินิจฉัย อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์ การไม่ตกลงใจของเด็กอาจถูกหักล้างหากการเข้าร่วมในการศึกษาวินิจฉัยถือเป็นแนวทางปฏิบัติทางการแพทย์ที่ดีที่สุดสำหรับเด็ก และการแทรกแซงหรือขั้นตอนที่สำคัญนั้นมีให้หรือเข้าถึงได้เฉพาะในบริบทของการศึกษาวินิจฉัยเท่านั้น

20.4 Payment & Compensation

การจ่ายเงินและค่าชดเชย

20.4.1 Researchers should disclose payment details, such as the amount, method, timing, and recipient, as part of the process of obtaining parental permission/consent and/or the child's assent, if appropriate. Research ethics committees should review the types and amounts of payments made to child participants and their parents to ensure that the recruitment process is free from undue inducement.

ผู้วิจัยควรเปิดเผยรายละเอียดการจ่ายเงิน เช่น จำนวน วิธี ช่วงเวลา และผู้รับ โดยเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอ อนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง และ/หรือการตกลงใจของเด็ก (ในกรณีที่เหมาะสม) คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยควรทบทวนประเภทและจำนวนเงินที่ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กและผู้ปกครอง เพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยปราศจากการจูงใจเกินควร

20.5 Other Considerations in Specific Circumstances

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

20.5.1 When child participants reach the legal age of consent during an ongoing research study, researchers should obtain their informed consent to continue participating in the research study. However, in some cases, researchers may request a waiver of such informed consent by providing justification to the research ethics committee (in accordance with Article 9.9.4).

เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กบรรลุนิติภาวะในการให้ความยินยอมได้ตามกฎหมายในระหว่างการศึกษาวิจัยที่กำลัง ดำเนินอยู่ ผู้วิจัยควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากพวกเขาว่าจะอยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อหรือไม่ อย่างไรก็ ตาม ในบางกรณี ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวดังกล่าว โดยให้เหตุผลแก่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (ตามข้อ 9.9.4)

20.5.2 In cases where research studies may encounter a challenging circumstance (e.g., child neglect or abuse), researchers should have a well-defined plan in place for reporting the incident and/or referring it to the relevant child protection services or child welfare authorities. Research ethics committees should review the plan and safeguard measures to ensure that the rights, safety, and well-being of child participants are appropriately protected.

ในกรณีที่การศึกษาวิจัยมีโอกาสเผชิญกับสถานการณ์ที่มีความท้าทาย (เช่น การทอดทิ้งเด็กหรือการทารุณกรรมเด็ก) ผู้วิจัยควรมีแผนกำหนดไว้อย่างชัดเจนเกี่ยวกับการรายงานเหตุการณ์และ/หรือการส่งต่อให้กับหน่วยงานคุ้มครอง เด็กหรือหน่วยงานที่ดูแลสวัสดิภาพของเด็กที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทบทวนแผนและ มาตรการปกป้องคุ้มครอง เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก ได้รับการคุ้มครองอย่างเหมาะสม

Chapter 21

บทที่ 21

Research Involving Women of Childbearing Potential, Pregnant Women & Breastfeeding Women

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์ สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร

Introduction

บทนำ

Women of childbearing potential, pregnant women, and breastfeeding women have distinctive physiologies and health needs, making it essential for researchers and research ethics committees to give them special considerations regarding inclusion and exclusion in health-related research. They may be subjected to an increased risk of incurring additional harm under specific circumstances where an intervention and/or research procedure carries the potential for harm to the fetus or infant. Ethical considerations concerning the risk and benefit assessment and informed consent are complicated by the fact that research studies may also present risks and benefits to the fetus or infant.

สตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์ สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตรมีสรีรวิทยาและความต้องการด้านสุขภาพที่แตกต่างกัน ทำให้ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องพิจารณาเป็นพิเศษเกี่ยวกับการคัดเข้าและการคัดออกในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ สตรีเหล่านี้อาจมีความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นที่จะเกิดอันตรายเพิ่มเติมภายใต้สถานการณ์จำเพาะจากการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยที่อาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือเด็กทารกได้ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวมีความซับซ้อนเนื่องจากข้อเท็จจริงที่ว่าการศึกษาวิจัยอาจทำให้เกิดความเสี่ยงและประโยชน์กับทารกในครรภ์หรือเด็กทารกด้วย

21.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

21.1.1 Women should not be excluded from research unless there is a valid scientific or ethical reason to justify their exclusion. For clinical trials involving therapeutic products intended for use by the population that includes women, it is advisable to include a representative number of female participants.

สตรีไม่ควรถูกคัดออกจากการวิจัย เว้นแต่จะมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือทางจริยธรรมที่ถูกต้องอันเป็นเหตุผลอันสมควรในการคัดออก ทั้งนี้ มีข้อเสนอแนะให้รวมผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเพศหญิงจำนวนหนึ่งด้วยสำหรับการทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์บำบัดรักษาที่มีไว้สำหรับใช้ในกลุ่มประชากรที่รวมถึงกลุ่มสตรีด้วย

21.1.2 Ethical reasons to pursue health-related research involving pregnant women or breastfeeding women are rooted in the concept that they deserve equitable access to effective and safe treatment options. A decision to include or exclude pregnant women or breastfeeding women in a particular research study should be determined based on a thorough evaluation of the risks and benefits (see Article 21.2).

เหตุผลทางจริยธรรมในการทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตรมีรากฐานมาจากแนวคิดที่ว่าพวกเขาสมควรได้รับการเข้าถึงทางเลือกในการรักษาที่มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยอย่างเท่าเทียม การตัดสินใจว่าจะคัดสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตรเข้าหรือออกจากการศึกษาวิจัยใดการศึกษาหนึ่งควรถูกกำหนดโดยอิงจากการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์อย่างถี่ถ้วน (ดูข้อ 20.2)

- 21.1.3 In research involving pregnant women or breastfeeding women, where neonates or infants might be exposed to the intervention and/or research procedures, stakeholders should also take into account the relevant statements outlined in Chapter 20.

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตรที่ทารกแรกเกิดหรือเด็กทารกอาจเผชิญกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรคำนึงถึงข้อความที่เกี่ยวข้องที่สรุปไว้ในบทที่ 20 ด้วย

21.2 Risk & Benefit Assessment & Justification

การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการให้เหตุผล

- 21.2.1 In health-related research, the risks to the fetus should be explicitly addressed if a research study involves women of childbearing potential or pregnant women. Researchers and research ethics committees should carefully assess the risks to the fetus based on a comprehensive review of the literature, including non-clinical studies involving pregnant animals.

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ควรได้รับการจัดการอย่างชัดเจนหากการศึกษามีเกี่ยวข้องกับสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์หรือสตรีมีครรภ์ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์อย่างรอบคอบ โดยอิงจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างครอบคลุม ซึ่งรวมถึงการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิก (non-clinical studies) ที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์

- 21.2.2 Researchers and research ethics committees should aim to strike a balance between the risks to the fetus or infant and the importance of knowledge pertinent to the health needs of pregnant women or breastfeeding women. Certain research areas deserve a promotion, such as interventions for conditions resulting from pregnancy or breastfeeding, interventions for conditions affecting the general population with anticipated use during pregnancy or breastfeeding, and interventions for conditions affecting the developing fetus or infant.

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมุ่งสร้างสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์หรือเด็กทารกและความสำคัญขององค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับความต้องการด้านสุขภาพของสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตร การวิจัยบางสาขาสมควรได้รับการส่งเสริม เช่น การแทรกแซงสำหรับภาวะที่เกิดจากการตั้งครรภ์หรือการให้นมบุตร การแทรกแซงสำหรับภาวะที่ส่งผลกระทบต่อประชากรทั่วไปที่คาดว่าจะมีการนำมาใช้ในระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรด้วย และการแทรกแซงสำหรับภาวะที่ส่งผลกระทบต่อทารกในครรภ์หรือเด็กทารก

- 21.2.3 In certain circumstances, research ethics committees may permit a minor increase over minimal risk for a research study with no prospect of direct benefits to pregnant or breastfeeding women if the research study has the potential to generate important social value and cannot be conducted on non-pregnant or non-breastfeeding women.

ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำสำหรับการศึกษาวิจัยที่ไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตร หากการศึกษาวิจัยนั้นมีศักยภาพในการสร้างคุณค่าทางสังคมที่สำคัญและไม่สามารถดำเนินการในสตรีที่ไม่ได้ตั้งครรภ์หรือไม่ให้นมบุตรได้

- 21.2.4 Research ethics committees should not permit a research study involving an intervention and/or research procedures with teratogenic potential to be conducted in settings where women of childbearing potential cannot be assured access to a safe, timely, and legal abortion.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ควรอนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยที่อาจก่อให้เกิดความพิการต่อทารก ในสถานที่/บริบทที่ไม่สามารถให้การรับประกันแก่สตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์ในการทำแท้งอย่างปลอดภัย ทันเวลา และถูกกฎหมายได้

- 21.2.5 In most cases, research ethics committees should not permit the inclusion of pregnant women in a research study involving a potentially teratogenic intervention and/or research procedures. The risks of harm to the fetus far outweigh any conceivable societal benefits.

ในกรณีส่วนใหญ่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ควรอนุญาตให้รวมสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์หรือสตรีมีครรภ์เข้าในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยที่อาจก่อให้เกิดความพิการต่อทารก ความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์มีค่าเกินกว่าประโยชน์ทางสังคมใด ๆ ที่พอนึกคิดได้อย่างมาก

- 21.2.6 Researchers and/or research staff who are engaged in the research study must not be involved in any decisions regarding the timing, method, or procedures for terminating a pregnancy or determining the viability of a neonate.

ผู้วิจัยและ/หรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่มีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการตัดสินใจใด ๆ ที่เกี่ยวกับช่วงเวลา วิธี หรือขั้นตอนที่ใช้ในการยุติการตั้งครรภ์หรือในการพิจารณาความอยู่รอด (viability) ของทารกแรกเกิด

21.3 Informed Consent

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

- 21.3.1 Researchers should inform women of childbearing potential about the risks to the fetus if they become pregnant during research participation. In certain circumstances, researchers should also disclose information to potential participants regarding the impact on their future offspring and fertility.

ผู้วิจัยควรบอกกล่าวให้สตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์ทราบถึงความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์หากพวกเขาเกิดตั้งครรภ์ในระหว่างการศึกษาวิจัย ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยควรเปิดเผยข้อมูลแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับผลกระทบต่อทายาทและการเจริญพันธุ์ในอนาคตด้วยเช่นกัน

- 21.3.2 In a research study involving pregnant women, researchers should disclose information about the risks to pregnancy outcomes and the fetus, including the possibility of birth defects, if any, to potential participants. When evidence concerning such risks is uncertain or conflicting, this information should also be disclosed to them.

ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีมีครรภ์ ผู้วิจัยควรเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อผลลัพธ์การตั้งครรภ์และต่อทารกในครรภ์ ซึ่งรวมถึงความเป็นไปได้ของการเกิดความพิการแต่กำเนิด (ถ้ามี) ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เมื่อหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงดังกล่าวยังไม่แน่ชัดหรือยังขัดแย้งกัน ก็ควรเปิดเผยข้อมูลนี้ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยด้วยเช่นกัน

- 21.3.3 In a research study involving an intervention and/or research procedure that may affect the fetus or infant, pregnant women or breastfeeding women retain the autonomy in deciding whether to participate. However, researchers should provide an opportunity for them to consult with the father of the fetus or infant if they wish to do so.

ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อทารกในครรภ์หรือเด็กทารก สตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตรยังคงมีอิสระในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่ อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยควรเปิดโอกาสให้พวกเขาปรึกษากับบิดาของทารกในครรภ์หรือเด็กทารก หากพวกเขาประสงค์จะทำเช่นนั้น

21.4 Safety Monitoring & Additional Safeguards

การติดตามความปลอดภัยและการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม

- 21.4.1 Researchers should implement measures to ensure that women of childbearing potential do not become pregnant while participating in a research study involving an intervention and/or research procedure that carries the potential for harm to the fetus.

ผู้วิจัยควรนำมาตรการไปปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์จะไม่ตั้งครรภ์ในขณะที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงและ/หรือขั้นตอนการวิจัยที่อาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์

- 21.4.2 Researchers should include a plan, when applicable, for monitoring the pregnancy's outcome in the protocol. This plan should cover the safety and well-being of women, as well as the short-term and long-term health of their children. Upon detecting fetal anomalies, pregnant women should be able to opt for a legal abortion (also see Article 21.2.4).

ผู้วิจัยควรรวมแผน (ในกรณีที่ทำได้) เพื่อติดตามผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ไว้ในเอกสารโครงการวิจัย แผนนี้ควรครอบคลุมความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของสตรี ตลอดจนสุขภาพของเด็กในระยะสั้นและระยะยาว เมื่อตรวจพบความผิดปกติของทารกในครรภ์ สตรีมีครรภ์ควรสามารถเลือกทำแท้งตามกฎหมายได้ (ดูข้อ 21.2.4 ร่วมด้วย)

- 21.4.3 Research ethics committees should ensure that no incentives, whether monetary or otherwise, will be offered to pregnant women or their partner to encourage the termination of a pregnancy.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้มั่นใจว่าจะไม่มีการเสนอสิ่งจูงใจ ไม่ว่าจะเป็นตัวเงินหรืออย่างอื่น ให้กับสตรีมีครรภ์หรือคู่ครองเพื่อส่งเสริมให้ยุติการตั้งครรภ์

Chapter 22

บทที่ 22

Research during a Public Health Emergency

การวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข

Introduction

บทนำ

The occurrence of a public health emergency, such as a disaster situation or disease outbreak, can lead to a destructive health impact. Such situations can potentially affect a large population with limited resources. Research conducted during a disaster situation or disease outbreak is important to enable healthcare professionals to search for measures that can mitigate the impacts of a public health emergency. However, such research may raise ethical issues, including risk and benefit assessment, informed consent, payment and compensation, community considerations, and resource allocation, including the provision and delivery of standard healthcare. While conducting research is crucial in resolving public health crises, ethical standards should be maintained, ensuring that disaster victims and/or affected communities are not unduly exploited.

การเกิดภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข เช่น สถานการณ์ภัยพิบัติหรือการระบาดของโรค สามารถนำไปสู่ผลกระทบด้านสุขภาพที่เป็นอันตรายได้ สถานการณ์ดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อประชากรจำนวนมากขณะที่ทรัพยากรมีจำกัด การวิจัยที่ดำเนินการในช่วงสถานการณ์ภัยพิบัติหรือการระบาดของโรคมีความสำคัญอย่างยิ่งในการช่วยให้ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพค้นหามาตรการที่จะสามารถบรรเทาผลกระทบของภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขได้ อย่างไรก็ตาม การวิจัยดังกล่าวอาจก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรม ซึ่งรวมถึงการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว การจ่ายเงินและค่าชดเชย ข้อพิจารณาของชุมชน และการจัดสรรทรัพยากร ซึ่งรวมถึงการจัดการและการส่งมอบการดูแลสุขภาพที่ได้มาตรฐาน แม้ว่าการดำเนินการวิจัยถือว่ามีความสำคัญอย่างยิ่งในการแก้ไขสถานการณ์วิกฤตด้านสาธารณสุข แต่ก็ควรธำรงไว้ซึ่งมาตรฐานทางจริยธรรม เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ประสบภัยพิบัติและ/หรือชุมชนที่ได้รับผลกระทบจะไม่ถูกเอาเปรียบจนเกินควร

22.1 General Considerations

ข้อพิจารณาทั่วไป

22.1.1 Even though research during a public health emergency is emergent, ethical standards should be maintained and research questions should be justified in terms of their relevance to the prevention and/or management of the disaster situation or disease outbreak.

แม้ว่าการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขจะเกิดขึ้นอย่างปัจจุบันทันด่วน แต่ก็ควรธำรงไว้ซึ่งมาตรฐานทางจริยธรรม อีกทั้ง คำถามวิจัยควรมีเหตุผลอันสมควรในแง่ของความเกี่ยวข้องในการป้องกันและ/หรือการจัดการภัยพิบัติหรือการระบาดของโรค

22.1.2 Research should proceed only if it does not hinder emergency responses. This involves assessing potential impacts on personnel, equipment, facilities, and/or other resources that may be diverted from emergency responses.

การวิจัยควรดำเนินการก็ต่อเมื่อไม่ได้ขัดขวางขั้นตอนการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน ซึ่งเกี่ยวข้องกับการประเมินผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับบุคลากร อุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวก และ/หรือทรัพยากรอื่น ๆ ที่อาจเบี่ยงเบนไปจากการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน

22.1.3 Due to the rapidly evolving nature of research during a public health emergency, an adaptive research design may be applied to increase efficiency in medical product development.

เนื่องจากลักษณะของการวิจัยที่มีวิวัฒนาการอย่างรวดเร็วในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข จึงอาจนำการออกแบบการวิจัยในลักษณะที่ปรับเปลี่ยนได้มาใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

22.1.4 Fair selection of participants is of particular essence during a public health emergency due to limited resources. The exclusion of vulnerable individuals and groups should be carefully considered and justified.

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรมถือเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในช่วงที่เกิดภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข เนื่องจากการมีทรัพยากรที่จำกัด การคัดบุคคลและกลุ่มเปราะบางออกควรได้รับการพิจารณาอย่างรอบคอบและมีเหตุผลอันสมควร

22.1.5 The prioritization of a certain population during enrollment in a research study may be considered justifiable based on ethical frameworks concerning resource allocation (see Article 7.3.1). For instance, in the context of a disease outbreak, certain groups within the population, such as frontline workers, may be given priority for enrollment in a research study, enabling them to access experimental therapeutics if they can directly benefit from it.

การให้ลำดับความสำคัญในการรับประชากรบางกลุ่มเข้าในการศึกษาวิจัยก่อนอาจถือว่าสมเหตุสมผลโดยอิงจากกรอบจริยธรรมเกี่ยวกับการจัดสรรทรัพยากร (ดูข้อ 7.3.1) ตัวอย่างเช่นในบริบทของการระบาดของโรคที่กลุ่มประชากรบางกลุ่ม เช่น ผู้ปฏิบัติงานแนวหน้า อาจได้รับการจัดลำดับความสำคัญในการรับเข้าในการศึกษาวิจัย ทำให้พวกเขาสามารถเข้าถึงการบำบัดรักษาในระยะทดลองได้ก่อน หากพวกเขาสามารถได้ประโยชน์โดยตรงจากสิ่งนั้น

22.2 Risk & Benefit Assessment & Justification

การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการให้เหตุผล

22.2.1 Researchers and research ethics committees should consider a balance between the foreseeable risks to participants and the implementation of protective measures meant to alleviate burden and distress. Risks in research during a public health emergency can be varied and concurrent, including the risks of physical harm, psychological distress, loss of dignity, breach of confidentiality, legal repercussions, economic hardships, and potential unwanted media attention.

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาความสมดุลระหว่างความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและการนำมาตรการป้องกันเพื่อบรรเทาภาระและความทุกข์ทรมานไปปฏิบัติ ความเสี่ยงในการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขสามารถมีได้หลากหลายแบบและอาจเกิดขึ้นพร้อมกัน ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายทางร่างกาย ความทุกข์ทางจิตใจ การสูญเสียศักดิ์ศรี การละเมิดการรักษาความลับ ผลกระทบทางกฎหมาย ความยากลำบากทางเศรษฐกิจ และความสนใจของสื่อมวลชนที่อาจไม่ต้องการ

- 22.2.2 Research ethics committees may request researchers to provide a preliminary data sharing and/or biological material sharing plan in the protocol, emphasizing the importance of outlining the benefits to the population or community from which the data and/or biological materials will be obtained.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจร้องขอให้ผู้วิจัยจัดเตรียมแผนการแบ่งปันข้อมูลเบื้องต้นและ/หรือการแบ่งปันวัสดุชีวภาพในเอกสารโครงการวิจัย โดยเน้นถึงความสำคัญของการสรุปประโยชน์ต่อประชากรหรือชุมชนที่เป็นแหล่งข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพ

22.3 Informed Consent

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

- 22.3.1 Researchers should design the informed consent process to be comprehensive and compassionate, taking into account individuals who may be in traumatic situations.

ผู้วิจัยควรออกแบบกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวให้ครอบคลุมและมีความเห็นอกเห็นใจ โดยคำนึงถึงบุคคลที่อาจตกอยู่ในสถานการณ์ที่กระทบกระเทือนจิตใจ

- 22.3.2 While obtaining informed consent, researchers should underscore the difference between research and humanitarian relief for potential participants to prevent confusion and misunderstanding.

ในขณะที่ทำการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ผู้วิจัยควรเน้นย้ำถึงความแตกต่างระหว่างการวิจัยและการบรรเทาทุกข์ด้านมนุษยธรรมสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความสับสนและเข้าใจผิด

22.4 Payment & Compensation

การจ่ายเงินและค่าชดเชย

- 22.4.1 While payment and compensation for research participation may raise significant ethical concerns in research during a public health emergency due to the potential for coercion or undue influence, it remains ethical for researchers to address the basic needs of disaster victims and/or affected communities. Instead of offering monetary compensation, researchers may provide assistance by connecting them with victim information and advice services or referring them to appropriate resources.

แม้ว่าการจ่ายเงินและค่าชดเชยสำหรับการเข้าร่วมการวิจัยอาจก่อให้เกิดข้อกังวลด้านจริยธรรมที่สำคัญในการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข เนื่องจากอาจเกิดการบีบบังคับหรืออิทธิพลเกินควร แต่ก็ยังคงถือเป็นจริยธรรมของผู้วิจัยที่จะจัดการกับความต้องการพื้นฐานของผู้ประสบภัยพิบัติและ/หรือชุมชนที่ได้รับผลกระทบ แทนที่จะเสนอค่าชดเชยเป็นตัวแทน ผู้วิจัยอาจให้ความช่วยเหลือโดยเชื่อมโยงพวกเขากับข้อมูลสำหรับผู้ประสบภัยพิบัติและบริการให้คำปรึกษา หรือส่งพวกเขาเหล่านั้นต่อไปยังแหล่งทรัพยากรที่เหมาะสม

22.5 Community Considerations

ข้อพิจารณาของชุมชน

22.5.1 Researchers should engage the affected community in the research study to ensure that cultural sensitivity is promoted and respected (also see Article 13.5).

ผู้วิจัยควรให้ชุมชนที่ได้รับผลกระทบมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่ามีการส่งเสริมและเคารพความละเอียดอ่อนทางวัฒนธรรม (ดูข้อ 13.5 ร่วมด้วย)

22.5.2 In certain circumstances, researchers may cooperate with local health authorities of the affected community to ensure or promote additional safeguards for participants.

ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยอาจร่วมมือกับหน่วยงานด้านสุขภาพในท้องถิ่นของชุมชนที่ได้รับผลกระทบเพื่อให้มั่นใจหรือส่งเสริมการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

22.6 Ethical Review & Approval

การทบทวนด้านจริยธรรมและการอนุมัติ

22.6.1 To ensure the rapid initiation of research studies on disaster or disease outbreak-relevant topics, the ethical review of protocols and related documents should be accelerated due to time-sensitive circumstances. Facilitating a rapid review by research ethics committees may involve shortening the timeline for document processing, accelerating ethical reviews by research ethics committee members, streamlining researchers' responses, and accelerating the overall approval process.

เพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถเริ่มการศึกษาวิจัยในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับภัยพิบัติหรือการระบาดของโรคได้อย่างรวดเร็ว การทบทวนด้านจริยธรรมของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องควรได้รับการเร่งรัดเนื่องจากเป็นสถานการณ์ที่ไวต่อเวลา การอำนวยความสะดวกในการทบทวนอย่างรวดเร็วโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจเกี่ยวข้องกับการลดระยะเวลาในการประมวลผลเอกสาร การเร่งรัดการทบทวนด้านจริยธรรมโดยกรรมการจริยธรรมการวิจัย การปรับปรุงการตอบสนองของผู้วิจัยให้มีประสิทธิภาพขึ้น และการเร่งรัดกระบวนการอนุมัติโดยรวม

22.6.2 To facilitate a rapid review of research studies, research ethics committees may necessitate additions or changes to the review process in the written procedures.

เพื่ออำนวยความสะดวกในการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างรวดเร็ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจจำเป็นต้องเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการทบทวนในวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร

22.6.3 Under specific circumstances, research ethics committees may consider the option of conducting virtual meetings to mitigate potential health risks associated with in-person meetings among research ethics committee members.

ภายใต้สถานการณ์จำเพาะ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาทางเลือกในการจัดการประชุมเสมือนเพื่อลดความเสี่ยงด้านสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับการประชุมแบบพบหน้ากันระหว่างกรรมการจริยธรรมการวิจัย

Annex 1

ภาคผนวก 1

Written Procedures for Research Ethics Committees

วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

Written procedures for research ethics committees should include, but are not limited to, the following elements to ensure that the committee's operation is independent, multi-disciplinary, multi-sectorial, competent, efficient, and transparent.

วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) องค์ประกอบต่อไปนี้ เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีอิสระ มีหลากหลายสาขาวิชา จากหลายภาคส่วน มีความสามารถ มีประสิทธิภาพ และมีความโปร่งใส

1. Constitution of the research ethics committee

การก่อตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- a. Selection and appointment of research ethics committee members, the appointing entity, terms of reference including the primary objective and scope, and appointment terms and conditions

การคัดเลือกและการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัย หน่วยงานที่แต่งตั้ง ขอบเขตงาน (ซึ่งรวมถึงวัตถุประสงค์หลักและขอบเขต) และข้อกำหนดและเงื่อนไขการแต่งตั้ง

- b. Composition and quorum requirements

ข้อกำหนดขององค์ประกอบและองค์ประชุม

- c. Function and authorities

หน้าที่และอำนาจ

- d. Training requirements

ข้อกำหนดการฝึกอบรม

- e. Management of the confidentiality of documents and conflicts of interest

การจัดการเรื่องการรักษาความลับของเอกสารและความขัดแย้งทางผลประโยชน์

- f. Selection and invitation/appointment of independent consultants, as well as their roles and authorities

การคัดเลือกและการเชิญ/แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนบทบาทและอำนาจ

- g. Supporting office and its terms of reference

สำนักงานที่ทำหน้าที่สนับสนุนและขอบเขตงานของสำนักงาน

2. Submission procedures and documents required for review, as well as the determination of studies that are eligible for exemption from review

ขั้นตอนการยื่นเอกสารและเอกสารที่จำเป็นสำหรับการทบทวน ตลอดจนการกำหนดว่าการศึกษาใดที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวน

3. Management of submitted documents

การจัดการเอกสารที่ยื่นมา

4. Initial review procedures

วิธีดำเนินการทบทวนขั้นแรก

- a. Expedited review procedures and decision options

วิธีดำเนินการทบทวนแบบเร็วและทางเลือกในการตัดสินใจ

b. Full board review procedures and decision options

วิธีดำเนินการทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะและทางเลือกในการตัดสินใจ

c. Criteria for approval and determination of the frequency of continuing reviews, when required

เกณฑ์การอนุมัติและการกำหนดความถี่ของการทบทวนต่อเนื่อง (ในกรณีที่ทำเป็นประจำ)

d. Post-approval requirements for researchers

ข้อกำหนดหลังการอนุมัติสำหรับผู้วิจัย

e. Procedures to facilitate rapid reviews of research studies in case of public health emergencies, if applicable, which may include the preparation of extra meetings

วิธีดำเนินการเพื่ออำนวยความสะดวกในการทบทวนการศึกษาวินิจฉัยอย่างรวดเร็วในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉิน

ด้านสาธารณสุข (หากเกี่ยวข้อง) ซึ่งอาจรวมถึงการจัดเตรียมการประชุมพิเศษเพิ่มเติม

5. Post-approval procedures

วิธีดำเนินการหลังการอนุมัติ

a. Continuing review procedures and decision options

วิธีดำเนินการทบทวนต่อเนื่องและทางเลือกในการตัดสินใจ

b. Post-approval review procedures of submitted reports (e.g., review procedures of protocol amendments, safety reports, protocol deviation/noncompliance reports, and final reports) and decision options

วิธีดำเนินการทบทวนรายงานที่ยื่นมาภายหลังการอนุมัติ (เช่น วิธีดำเนินการทบทวนการแก้ไขเอกสาร

โครงการวิจัย รายงานความปลอดภัย รายงานการเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตาม

กฎระเบียบของสถาบัน และรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย) และทางเลือกในการตัดสินใจ

c. Site monitoring visits, when required

การเยี่ยมชมติดตามสถานที่วิจัย (ในกรณีที่ทำเป็นประจำ)

6. Meeting procedures

วิธีดำเนินการประชุม

a. Preparation of the meeting agenda

การจัดเตรียมวาระการประชุม

b. Conduct of the convened meeting and methods for arriving at decisions (i.e., consensus or voting)

การดำเนินการประชุมและวิธีในการนำไปสู่การตัดสินใจ (เช่น ฉันทมติหรือการลงคะแนนเสียง)

c. Preparation of the minutes

การจัดเตรียมบันทึกการประชุม

7. Documentation and archiving

การบันทึกและการจัดเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ

a. Archiving of documents, including a document management system, where applicable

การจัดเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ ซึ่งรวมถึงระบบการจัดการเอกสาร (ในบริบทที่ทำได้)

b. Maintenance of the confidentiality of documents including the period of document storage, accessibility, and disposal

การรักษาความลับของเอกสาร ซึ่งรวมถึงระยะเวลาในการจัดเก็บ การเข้าถึง และการกำจัดเอกสาร

8. Handling of complaints of participants, researchers, and others

การจัดการข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย และบุคคลอื่น ๆ

9. Quality assurance of the research ethics committee's operation and performance

การประกันคุณภาพการปฏิบัติงานและผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

Note that some or all of the above-mentioned procedures may be supplemented with guidance for researchers, which may include appeal procedures and explanations of the requirements.

หมายเหตุ : วิธีดำเนินการข้างต้นบางส่วนหรือทั้งหมดอาจเสริมด้วยคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย ซึ่งอาจรวมถึงขั้นตอนการอุทธรณ์ และการอธิบายข้อกำหนด

The time frame for communication with researchers, such as the expected time frame from submission to the decision, should be specified in written procedures, taking into account the capacity of the research ethics committee.

กรอบเวลาในการสื่อสารกับผู้วิจัย เช่น กรอบเวลาที่คาดหวังตั้งแต่การยื่นเอกสารจนถึงการตัดสินใจ ควรมีการระบุไว้ในวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยคำนึงถึงความสามารถของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

NRCT (unofficial)

Annex 2

ภาคผนวก 2

Working Group of the National Policy

คณะกรรมการร่างนโยบายแห่งชาติ

Advisor

ที่ปรึกษาคณะกรรมการ

Nimit Morakote, Ph.D.

Associate Professor

Faculty of Medicine, Chiang Mai University

รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Chair

ประธานคณะกรรมการ

Nut Koonrunsesomboon, M.D., Ph.D.

Associate Professor

Department of Pharmacology, Faculty of Medicine, Chiang Mai University

รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ณัฐ คุณรังษีสัมบูรณ์

ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Members

คณะกรรมการ

Utcharee Intusoma, M.D., Ph.D.

Associate Professor

Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

รองศาสตราจารย์ ดร. แพทย์หญิงอัจฉรีย์ อินทุโสมา

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

Chatree Rueangdetnarong, LL.B.

Associate Professor

Faculty of Law, Chiang Mai University

รองศาสตราจารย์ชาตรี เรืองเดชนรงค์

คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Chusak Okascharoen, M.D., Ph.D.

Assistant Professor

Department of Pediatrics, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

Chalong Cheewakriangkrai, M.D.

Assistant Professor

Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Chiang Mai University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉลอง ชิวเกรียงไกร

ภาควิชาสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Supatra Porasuphatana, Ph.D.

Assistant Professor

Division of Pharmacognosy and Toxicology, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Khon Kaen University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เกศษกรหญิงสุพัตรา ปรศุพัฒนา

สาขาวิชาเภสัชเวทและพิษวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Jaggapan Cadchumsang, Ph.D.

Assistant Professor

Department of Social Sciences, Faculty of Humanities and Social Sciences, Khon Kaen University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จักรพันธ์ ชัดขุ่มแสง

ภาควิชาสังคมวิทยา คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Secretary

เลขานุการคณะทำงาน

Tipakorn Intajak, M.Sc.

General Administration Officer

Research Administration Section, Faculty of Medicine, Chiang Mai University

นางสาวทิพากร อินทจักร์

งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Annex 3

ภาคผนวก 3

Expert Panel

คณะผู้ทรงคุณวุฒิ

There are 37 experts who contributed to the review and provided comments on the draft of this National Policy. They represent various stakeholders, including institutions, research ethics committees, sponsors, regulatory authorities, and communities. Their names and affiliations or representatives are listed below in alphabetical order.

ผู้ทรงคุณวุฒิ 37 คน มีส่วนในการทบทวนและให้ความเห็นต่อนโยบายแห่งชาติ ฉบับร่าง โดยเป็นตัวแทนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ ซึ่งรวมถึงสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หน่วยงานกำกับดูแล และชุมชน ชื่อและสังกัดหรือตัวแทนได้แสดงไว้ด้านล่างตามลำดับตัวอักษร (ภาษาอังกฤษ)

Adisak Tantiworawit, M.D.

The Medical Council of Thailand

รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศักดิ์ ตันติวรวิทย์

ตัวแทนแพทยสภา

Amorn Leelarasamee, M.D.

The Medical Council of Thailand

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์อมร ลีลารัศมี

ตัวแทนแพทยสภา

Anongnai Yangsriphithak

Novo Nordisk Pharma (Thailand) Ltd.

เภสัชกรหญิงอนงค์นัย ยังศรีพิทักษ์

บริษัทโนโว นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด

Anun Chaikoolvatana, Ph.D.

Ubon Ratchathani University

รองศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกรอนันต์ ไชยกุลวัฒนา

มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

Aphornpirom Ketpanya, M.D.

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific Region (FERCAP)

พลตรีหญิง รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงอาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา

ตัวแทน Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific Region (FERCAP)

Busaba Supawattanabodee, Ph.D.

Navamindradhiraj University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.บุษบา ศุภวัฒน์ธนบดี

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

Bussara Sukpanichnant

Armed Forces Research Institute for Medical Science (AFRIMS)

คุณบุษรา สุขพนิชนันท์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (AFRIMS)

Chaichana Nimnuan, M.D., Ph.D.

Chulalongkorn University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชัยชนะ นิ่มนวล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Chanchai Traivaree, M.D.

Phramongkutklao College of Medicine

พันเอก ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชาอุชัย ไตรวรารี

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

Chawalit Natpratana, M.D.

Community representative

นายแพทย์ชวลิต นาทประทาน

ตัวแทนชุมชน

Janewit Nuansang

Burapha University

อาจารย์เจนวิทย์ นวลแสง

มหาวิทยาลัยบูรพา

Jirarat Phempusri

Food and Drug Administration, Thailand

เภสัชกรหญิงจिरารัตน์ เพิ่มภูศรี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Juntra Laothavorn, M.D., Ph.D.

SIDCER-FERCAP Foundation (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review & Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific region)

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร. แพทย์หญิงจันทรา เหล่าถาวร

มูลนิธิ SIDCER-FERCAP (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review & Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific region)

Kanokwan Pornprasit, M.D.

Clinixir, Co. Ltd.

แพทย์หญิงกนกวรรณ พรประสิทธิ์

บริษัทคลินิเซอร์ (Clinixir)

Kittima Sriwatanakul, Ph.D.

Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PReMA)

ดร.กิตติมา ศรีวัฒนกุล

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)

Kwanchanok Yimtae, M.D.

Foundation for Human Research Promotion in Thailand

ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงขวัญชนก ยิ้มแต่

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย (มสจท.)

Napakkawat Buathong, Ph.D.

Prince of Songkla University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

Natthamma Namfah, Ph.D.

Burapha University

อาจารย์ ดร.ณัฐธรรมา น้ำฟ้า

มหาวิทยาลัยบูรพา

Nithipun Suksumek, M.D.

Phramongkutklao College of Medicine

พันเอก รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

Nuallaor Chulapasars

Community representative

คุณนवलลอ จุลปุ่ปสาสน์

ตัวแทนชุมชน

Orawan Silpakit, M.D.

Srithanya Hospital

แพทย์หญิงอรวรรณ ศิลปะกิจ

โรงพยาบาลศรีธัญญา

Patcharaporn Sudchada, Ph.D.

Naresuan University

รองศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรหญิงพัชรารัตน์ สุดชาภา

มหาวิทยาลัยนเรศวร

Penchan Pradubmook Sherer, Ph.D.

Mahidol University

รองศาสตราจารย์ ดร.เพ็ญจันทร์ ประดับมุข เซอร์เรอร์

มหาวิทยาลัยมหิดล

Phanthipha Wongwai, M.D.

Khon Kaen University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรรณทิพา ว่องไว

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.

Medical Research Network of the Consortium of Thai Medical Schools (MedResNet)

นายแพทย์ประวิช ตัญญูสิทธิสุนทร

เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet)

Sangkae Chamnanvanakij, M.D.

Mae Fah Luang University

พลตรีหญิง รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงแสงแข ชำนาญวงกิจ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

Somruedee Chatsiricharenkul, M.D., Ph.D.

Mahidol University

รองศาสตราจารย์ ดร. แพทย์หญิงสมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล

มหาวิทยาลัยมหิดล

Sumonmal Manusirivithaya, M.D.

Navamindradhiraj University

แพทย์หญิงสุนนมาลย์ มนัสศิริวิทยา

มหาวิทยาลัยนวมินทราชินี

Suthee Panichkul, M.D.

Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT)

พลตรี รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สุธี พานิชกุล

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

Tada Sueblinvong, M.D.

Chulalongkorn University

ศาสตราจารย์ กิตติคุณ แพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Thipaporn Tharavanij, M.D.

Thammasat University

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงทิพาพร ธาระวานิช

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

Thumwadee Tangsiriwatthana, M.D.

Khon Kaen Hospital

แพทย์หญิงทุมวดี ตั้งศิริวัฒนา

โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น

Varavoot Sermsinsiri

Food and Drug Administration, Thailand

เภสัชกรวราวุธ เสริมสินสิริ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Vichai Chokevivat, M.D.

Ministry of Public Health

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

กระทรวงสาธารณสุข

Wanawan Doherty, Ph.D.

Naresuan University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วนาวลัย ดาดี

มหาวิทยาลัยนเรศวร

Wanitchaya Tanpurekul

AstraZeneca (Thailand), Co. Ltd.

เภสัชกรหญิงวนิชยา ตันเพียวกุล

บริษัทแอสตราเซเนกา (ประเทศไทย) จำกัด

Werayut Kunasirirat

MSD (Thailand), Co. Ltd.

เภสัชกรวีระยุทธ คุณาศิริรัตน์

บริษัทเอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด