ภาคผนวก 1

รายการที่ต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัย (หรือเอกสารประกอบ) ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์

(ให้เขียนรายการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา/โครงการ)

1. ชื่อการศึกษา

2. สรุปย่อ (summary) โครงการที่เสนอ โดยใช้ภาษาชาวบ้าน/ไม่ใช่ภาษาวิชาการ

3. ข้อความที่ชัดเจนแสดงหลักการและเหตุผลการศึกษา ความสำคัญในการพัฒนาและการบรรลุถึงความจำเป็นของประเทศ/ประชากร ที่จะดำเนินการวิจัย

4. ความคิดเห็นของผู้วิจัยในประเด็นเรื่องจริยธรรมและข้อพิจารณาที่หยิบยกขึ้นมาในการศึกษา รวมทั้งข้อเสนอในการจัดการกับประเด็นเหล่านั้น ตามความเหมาะสม

5. สรุปย่อของการศึกษาก่อนหน้าในหัวข้อนั้น รวมทั้งผลการศึกษาที่ยังไม่ได้ตีพิมพ์ตามที่ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยทราบ และสารสนเทศของการวิจัยที่ตีพิมพ์แล้วก่อนหน้าในหัวข้อนั้น รวมทั้งลักษณะ (nature) ขอบเขต (extent) และความสัมพันธ์ (relevance) ของการวิจัยในสัตว์ และการศึกษาทางคลินิกและพรีคลินิกอื่น ๆ (แนวทางที่ 4)

6. ข้อความที่แสดงว่า หลัก (principles) ต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในแนวทางเหล่านี้จะดำเนินการตาม

7. บัญชี (account) แสดงโครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อรับการทบทวนด้านจริยธรรมก่อนหน้า และผลลัพธ์

8. รายละเอียดโดยสังเขปของสถานที่ (ต่าง ๆ) ที่โครงการวิจัยจะเข้าไปดำเนินการ รวมทั้งสารสนเทศเกี่ยวกับความเพียงพอของสถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ (facilities) เพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างปลอดภัยและเหมาะสม และสารสนเทศเรื่องประชากรและระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้อง (relevant) ในประเทศหรือภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง

9. ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย

10. ชื่อ ที่อยู่ สถาบันที่สังกัด คุณวุฒิ และประสบการณ์ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยคนอื่น ๆ (แนวทางที่ 1)

11. วัตถุประสงค์ของการทดลอง (trial) หรือการศึกษา (study) สมมติฐาน (hypotheses) หรือคำถามการวิจัย ข้อสมมติฐาน (assumptions) และตัวแปร (แนวทางที่ 1)

12. คำอธิบายรายละเอียด (detailed description) ของการออกแบบ (design) ของการทดลองหรือการศึกษา. ในกรณีการศึกษาทางคลินิกแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ (controlled clinical trials) รายละเอียดอย่างน้อยควรต้องระบุว่า การให้การรักษาในกลุ่มทดลอง (treatment groups) จะมีการสุ่มเลือก (randomized) [รวมทั้งวิธีการสุ่มเลือก (randomization)] หรือไม่ และการศึกษาจะมีการปกปิด (blinded) หรือไม่ [ปกปิดด้านเดียว (single blind), ปกปิดสองด้าน (double blind)] หรือแบบเปิด (open) (แนวทางที่ 5)

13. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการศึกษา และมีการพิจารณาทางสถิติอย่างไร

14. เกณฑ์การคัดเข้า (inclusion) หรือคัดออก (exclusion) ของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย (potential participants) และหลักการเหตุผลในการคัดกลุ่มหนึ่งกลุ่มใดออก โดยพื้นฐานของอายุ เพศ ปัจจัยทางสังคมหรือเศรษฐกิจ หรือเหตุผลอื่น (แนวทางที่ 3)

15. หลักการเหตุผลที่จะวิจัยในเด็กหรือวัยรุ่น บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (informed consent) ด้วยตนเอง บุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง และรายละเอียดมาตรการพิเศษที่จะลดความเสี่ยงต่อบุคคลให้เหลือน้อยที่สุด (แนวทางที่ 15, 16 และ 17)

16. กระบวนการคัดเลือก เช่น การโฆษณา และขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัว (privacy) และการรักษาความลับ (confidentiality) ระหว่างการคัดเลือก (แนวทางที่ 3)

17. รายละเอียดและคำอธิบายวิธีการ (interventions) ทั้งหมด ได้แก่ วิธีบริหารการรักษา (method of treatment administration) รวมทั้งช่องทางการให้ (route of administration) ขนาด (dose) ช่วงระหว่างการให้การรักษาแต่ละครั้ง (dose interval) และระยะเวลาของการรักษา (treatment period) ทั้งกับผลิตภัณฑ์ที่ทดลอง (investigational products) และตัวเปรียบเทียบ (comparator products) ที่ใช้

18. แผนและหลักการเหตุผลในการถอน (withdrawing) หรือยับยั้ง (withholding) การรักษามาตรฐานในตลอดระยะเวลา (course) ของการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ 4 และ 5)

19. การรักษาอื่น ๆ ทั้งหมดที่อาจให้ (given) หรืออนุญาต (permitted) หรือห้ามใช้ (contraindicated) ในระหว่างการศึกษา (แนวทางที่ 6)

20. การทดสอบทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ (clinical and laboratory tests) และการทดสอบอื่น ๆ ที่จะกระทำ

21. ตัวอย่างของแบบรายงานมาตรฐาน (standardized case-report forms) ที่จะใช้ วิธีบันทึกผลการรักษา (รายละเอียดและการประเมินผลวิธีการต่าง ๆ และความถี่ของการวัด) วิธีดำเนินการติดตาม และมาตรการที่เสนอเพื่อตรวจสอบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยปฏิบัติตามคำแนะนำในการรักษา (compliance) มากน้อยเพียงใด

22. กฎ (rules) หรือหลักเกณฑ์ (criteria) ที่จะถอน (remove) ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย หรือการทดลองทางคลินิก (clinical trial) หรือการถอนศูนย์ใดศูนย์หนึ่งออกจากการวิจัย ในกรณีทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ (multi-centre study) หรือการยุติโครงการวิจัยทั้งหมด

23. วิธีการบันทึก (recording) และการรายงาน (reporting) อาการไม่พึงประสงค์ (adverse reactions) และข้อกำหนดในการจัดการกับภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ (complications) (แนวทางที่ 4 และ 23)

24. ความเสี่ยงที่ทราบหรือคาดว่าจะเกิดขึ้นของอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งความเสี่ยงของวิธีการ (intervention) แต่ละอย่าง และความเสี่ยงจากยา วัคซีน หรือวิธีดำเนินการ (procedure) ที่จะทำการทดสอบ (แนวทางที่ 4)

25. ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับจากการวิจัยที่จะให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่น (แนวทางที่ 4)

26. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ประชากร รวมถึงความรู้ใหม่ที่การศึกษาวิจัยอาจจะสร้างขึ้น (แนวทางที่ 1 และ 4)

27. สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดของการบาดเจ็บทางร่างกาย จะต้องมีรายละเอียดของแผน รวมทั้งการประกันที่จะให้การรักษาการบาดเจ็บดังกล่าว รวมทั้งเงินทุนสำหรับการรักษาและการชดเชยกรณีมีการพิการหรือเสียชีวิตเกี่ยวเนื่องกับการวิจัย (แนวทางที่ 14)

28. การจัดให้สามารถเข้าถึงวิธีการที่ศึกษาที่พบว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญอย่างต่อเนื่อง โดยบ่งชี้ถึงรูปแบบ (modalities) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดูแลต่อเนื่อง และองค์กรที่รับผิดชอบในการจ่ายเงินและจะให้การดูแลต่อเนื่องนานเท่าใด (แนวทางที่ 6)

29. สำหรับการวิจัยหญิงตั้งครรภ์ ควรมีแผนในการกำกับดูแลผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ ทั้งสุขภาพของมารดาและสุขภาพของเด็กระยะสั้นและระยะยาว (แนวทางที่ 19)

30. วิธีการที่เสนอในการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้และวิธีดำเนินการที่วางแผนในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้คาดว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งชื่อและตำแหน่งของบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม (แนวทางที่ 9)

31. กรณีผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ด้วยตนเอง ต้องมีการประกันที่น่าพอใจว่า การอนุญาตจะได้รับจากบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้อง (duly authorized person) หรือในกรณีเด็กที่โตพอ (sufficiently mature) ที่จะเข้าใจความหมายของความยินยอมโดยความ

เข้าใจถ่องแท้แต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ควรให้มีการขอรับความตกลงจากความรู้ความเข้าใจ (knowing agreement) หรือการขอการยินยอมตาม (assent) เช่นเดียวกับการอนุญาตจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย (legal guardian) หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (duly authorized representative) คนอื่น (แนวทางที่ 16 และ 17)

32. บัญชีแสดงการตอบแทนทางการเงินหรือการจูงใจ (inducements) หรือสิ่งจูงใจ (incentives) อื่น ๆ ที่จะให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย เช่น เงิดสด ของขวัญ การให้บริการ หรือสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ฟรี (free services or facilities) และพันธะทางการเงิน (financial obligations) อื่น เช่น การจ่ายค่ารักษาพยาบาล

33. แผนและวิธีดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ ในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้จากการวิจัย (เช่น ในเรื่องอันตราย หรือประโยชน์) หรือจากการวิจัยอื่นในเรื่องเดียวกัน ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่ (แนวทางที่ 9)

34. แผนการแจ้งผลการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

35. การจัดให้มีการคุ้มครองความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และความเคารพในความเป็นส่วนตัวของบุคคล รวมทั้งการกำหนดข้อพึงระมัดระวังในการป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยต่อญาติสายตรง (immediate family relatives) โดยปราศจากการยินยอมของบุคคล (แนวทางที่ 4, 11, 12 และ 24)

36. สารสนเทศเกี่ยวกับรหัส (ถ้ามี) ในเรื่องการกำหนดตัวบ่งชี้บุคคล สถานที่เก็บรหัส จะเก็บเมื่อไร กรณีฉุกเฉินใครคือผู้เปิดรหัส และอย่างไร (แนวทางที่ 11 และ 12)

37. การใช้ข้อมูลบุคคลหรือวัสดุชีวภาพใด ๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อไป (แนวทางที่ 11 และ 12)

38. รายละเอียดของแผนการวิเคราะห์ทางสถิติ รวมทั้งแผนการวิเคราะห์ระหว่างทาง (interim analysis) (ถ้ามี) และหลักเกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนดเมื่อจำเป็น (แนวทางที่ 4)

39. แผนการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องในเรื่องความปลอดภัยของยาหรือวิธีการอื่น ๆ ที่ใช้เพื่อจุดประสงค์ของการศึกษาหรือการทดลอง และกรณีที่เหมาะสมให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการอิสระด้านกำกับดูแลข้อมูล (คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย) (แนวทางที่ 4)

40. รายการเอกสารอ้างอิงที่มีการอ้างอิงในโครงร่างการวิจัย

41. แหล่งและจำนวนทุนวิจัย องค์กรที่สนับสนุนการวิจัย และบัญชีแสดงรายละเอียดด้านการเงินที่ผู้สนับสนุนสัญญากับสถาบันที่วิจัย ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และชุมชน (กรณีที่สมควร) (แนวทางที่ 25)

42. การเตรียมการในการจัดการเรื่อง (1) ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินหรือด้านอื่น ๆ ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นในทีมวิจัย (2) การแจ้งคณะกรรมการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนนั้น (3) การสื่อสารของคณะกรรมการดังกล่าวในรายละเอียดของสารสนเทศดังกล่าวถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ (4) การส่งผ่าน (transmission) โดยคณะกรรมการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนถึงผู้เข้าร่วมวิจัยเกี่ยวกับส่วนของสารสนเทศที่คณะกรรมตัดสินใจว่า ควรส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ 25)

43. สำหรับการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย สิ่งที่ผู้สนับสนุนการวิจัยจะอุทิศให้เพื่อสร้างขีดความสามารถในการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในประเทศเจ้าบ้าน และการประกันว่าวัตถุประสงค์ในการสร้างขีดความสามารถ คือ การรักษาคุณค่าและความคาดหมายของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนของพวกเขา (แนวทางที่ 8)

44. โครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมีรายละเอียดของแผนให้ชุมชนเข้าร่วมผูกพัน (อย่างต่อเนื่อง) และนำเสนอทรัพยากรที่จะจัดสรรให้เพื่อทำกิจกรรมการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน. เอกสารเหล่านี้ต้องทำความชัดเจน อะไรที่ทำแล้วและจะทำให้สำเร็จโดย โดยใครและเมื่อไรที่จะสร้างความมั่นใจว่า ชุมชนถูกกำหนดขอบเขต (mapped) และความหมาย (defined) อย่างชัดเจน และสามารถเข้าร่วมผูกพันเชิงรุกได้ตลอดโครงการวิจัยที่จะสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยมีความสัมพันธ์กับชุมชนและเป็นที่ยอมรับ. ชุมชนควรเข้าร่วมในการอภิปรายและเตรียมโครงร่างการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ (แนวทางที่ 7)

45. สำหรับกรณีผู้สนับสนุนการวิจัยจากภาคอุตสาหกรรมโดยเฉพาะ ให้มีสัญญาที่ระบุว่า ผู้ใดเป็นเจ้าของสิทธิในการตีพิมพ์ผลการวิจัย และพันธสัญญาที่จะต้องเป็นผู้เตรียมร่างรายงานและผลการวิจัย และยื่นเสนอต่อผู้วิจัยหลัก (แนวทางที่ 24)

46. ในกรณีที่ผลออกมาเป็นลบ ต้องมีการประกันว่า ต้องมีการเสนอผลตามความเหมาะสม อาจโดยการตีพิมพ์เผยแพร่หรือโดยการรายงานต่อผู้มีอำนาจหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนยา (แนวทางที่ 24)

47. แผนการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยในแขนงจำเพาะ (เช่น ระบาดวิทยา พันธุศาสตร์ สังคมวิทยา) ซึ่งอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม ครอบครัว หรือกลุ่มตามเชื้อชาติหรือชาติพันธุ์ และเพื่อลดความเสี่ยงให้เหลือต่ำสุดต่อกลุ่มเหล่านี้ โดยต้องคำนึงถึงการรักษาความลับระหว่างและหลังการวิจัย และการตีพิมพ์ข้อมูลแสดงผลในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (แนวทางที่ 4) และ

48. ข้อความระบุว่า หลักฐานการปลอมแปลงข้อมูลใด ๆ ที่พิสูจน์แล้ว จะมีการจัดการให้ถูกต้องตามนโยบายของผู้สนับสนุนการวิจัย และมีการดำเนินการอย่างเหมาะสมกับวิธีดำเนินการที่ยอมรับไม่ได้นั้น