



## **National Policy on Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Humans**

นโยบายแห่งชาติว่าด้วยหลักการและแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมใน  
การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Draft version for public hearing  
[January 2024]

ฉบับร่างเพื่อประชาพิจารณ์ [มกราคม พ.ศ. 2567]

This document is being distributed for comment purposes only.

เอกสารนี้เผยแพร่เพื่อวัตถุประสงค์ในการแสดงความคิดเห็นเท่านั้น

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted to the NRCT website (<https://necast.nrct.go.th/?p=3065>) or [nkoonrung@gmail.com](mailto:nkoonrung@gmail.com), by January 31, 2024.

ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารฉบับร่างนี้ควรส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เว็บไซต์ของสำนักงาน  
การวิจัยแห่งชาติหรือทางอีเมล [nkoonrung@gmail.com](mailto:nkoonrung@gmail.com) ภายในวันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2567

## Acknowledgment

กิตติกรรมประกาศ

xxx

DRAFT

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

### การจัดทำนโยบายแห่งชาติว่าด้วยหลักการและแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

The preparation of this National Policy 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.

การจัดทำนโยบายแห่งชาตินี้เริ่มด้วยการแต่งตั้งคณะทำงาน ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์และความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นโยบายนี้จัดทำขึ้นโดยคำนึงถึงแนวทางจริยธรรมและกฎระเบียบทั้งในระดับสากลและระดับชาติที่เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง 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 รายงานเบลมอนต์ โดยคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (พ.ศ. 2521) คู่มือสำหรับการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี : คำแนะนำในการนำไปปฏิบัติ (องค์การอนามัยโลก พ.ศ. 2548) ปฏิญญาสากลว่าด้วยจริยธรรมทางชีวภาพและสิทธิมนุษยชน (องค์การการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ พ.ศ. 2548) มาตรฐานและแนวปฏิบัติสำหรับการทบทวนจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นมนุษย์ (องค์การอนามัยโลก พ.ศ. 2554) ปฏิญญาเฮลซิงกิ หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แพทยสมาคมโลก พ.ศ. 2556) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2559) และแนวปฏิบัติที่สอดคล้องกันของไอซีเอช ภาคผนวกแบบบูรณาการของไอซีเอช E6(R1) : แนวทางสำหรับการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี E6(R2) (สภาสากลเพื่อความสอดคล้องของข้อกำหนดด้านเทคนิคสำหรับเภสัชภัณฑ์ที่ใช้กับคน พ.ศ. 2559)

- (2) Policies, guidelines, and regulations of research involving humans in the United States and other countries, such as Federal Policy for the Protection of Human Subjects or Revised Common Rule (2018), Title 45 Public Welfare 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 นโยบายของรัฐบาลกลางเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัคร หรือกฎเกณฑ์กลางฉบับแก้ไข (พ.ศ. 2561) หมวด 45 สวัสดิการสาธารณะ ตอนที่ 46 การคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย คำแถลงสามสภาเรื่องการดำเนินการอย่างมีจริยธรรมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพของแคนาดา สภาวิจัยวิทยาศาสตร์ธรรมชาติและวิศวกรรมศาสตร์ของแคนาดาและสภาวิจัยสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (พ.ศ. 2561) และคำแถลงแห่งชาติเรื่องการดำเนินการอย่างมีจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์ของสภาวิจัยสุขภาพและการแพทย์แห่งชาติ สภาวิจัยของออสเตรเลียและมหาวิทยาลัยของออสเตรเลีย (พ.ศ. 2561)

- (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 รวมถึงเครื่องมือขององค์การอนามัยโลกสำหรับการเปรียบเทียบการกำกับดูแลด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (องค์การอนามัยโลก พ.ศ. 2566)

The working group conducted an analysis of the 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 create a comprehensive national 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 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 National Policy due to the presence of distinct regulations and highly detailed requirements.

คณะทำงานได้ทำการวิเคราะห์แนวทางจริยธรรมและกฎระเบียบ โดยพิจารณาทั้งรูปแบบการเขียนและเนื้อหา และใช้เป็นแรงบันดาลใจในการร่างนโยบายแห่งชาติ คณะทำงานได้วางโครงสร้างรูปแบบการเขียนโดยระบุประเด็นและเรียบเรียงตามหลักจริยธรรมและข้อพิจารณา นำไปสู่เนื้อหาทั้งหมด 22 บท ในแต่ละบท คณะทำงานจะร่างคำแถลงหลักโดยเน้นบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อช่วยให้พวกเขาสามารถนำคำแถลงไปประยุกต์ใช้ภายในบริบทของตน และสร้างนโยบายแห่งชาติที่ครอบคลุมและเหมาะสมสำหรับบริบทการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย กรอบเนื้อหาของแต่ละบทที่ร่างโดยคณะทำงานถูกนำเสนอในที่ประชุมคณะทำงานเพื่อหารือและปรับแก้ไขให้ถูกต้องและสอดคล้องกับแนวทางสากลและบริบทท้องถิ่นของไทย กรอบเนื้อหาของนโยบายแห่งชาติมุ่งเน้นไปที่กิจกรรมคลาสสิกของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ด้วยเหตุนี้หัวข้อจำเพาะบางหัวข้อ เช่น การวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการวิจัยเครื่องมือแพทย์ จึงไม่ถูกรวมอยู่ในนโยบายแห่งชาตินี้ เนื่องจากมีกฎระเบียบที่แตกต่างและข้อกำหนดที่มีรายละเอียดเฉพาะ

In drafting the content in each chapter, the working group 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 ที่เกี่ยวข้องกับบทนั้นในการอ้างอิงร่วมด้วย เพื่อช่วยในการเขียน เช่น ประเด็นด้านจริยธรรมและนโยบายในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมที่เป็นมนุษย์ เล่มที่ 1 (รายงานและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการที่ปรึกษาชีวจริยธรรมแห่งชาติ พ.ศ. 2544) สำหรับเนื้อหาในบทที่ 12 บุคคลและกลุ่มเปราะบางที่จำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม เป็นต้น คณะทำงานยังได้ทบทวนเนื้อหาของแนวทางใหม่หรือที่ได้รับการปรับปรุงในเร็ว ๆ นี้ เช่น การวิจัยทางคลินิกในบริบทที่มีทรัพยากรจำกัด ฉันทามติโดยคณะทำงานของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (พ.ศ. 2564) และแนวปฏิบัติของไอซีโอ E6(R3) ในการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ขั้นตอนที่ 2 บี (สภาสากลเพื่อความสอดคล้องของข้อกำหนดด้านเทคนิคสำหรับเภสัชภัณฑ์ที่ใช้กับคน พ.ศ. 2566) โดยนำมาพิจารณาในระหว่างกระบวนการเขียน

The drafted version of the National Policy underwent a review process, wherein specific feedback was sought from 37 experts representing roles in five sectors:

นโยบายแห่งชาติฉบับร่างได้ผ่านกระบวนการทบทวน โดยขอความคิดเห็นจำเพาะจากผู้เชี่ยวชาญ 37 คนที่เป็นตัวแทนของบทบาทต่าง ๆ ใน 5 ภาคส่วน ดังนี้

- (1) Representatives from universities or institutions;

ตัวแทนจากมหาวิทยาลัยหรือสถาบันวิจัย

- (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) รวมถึงตัวแทนจากชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (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.) หรือหน่วยงานกำกับดูแลระดับชาติที่รับผิดชอบดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์; และ

(5) Representatives from communities or participants.

ตัวแทนจากชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

ต่อมาคณะทำงานได้ปรับปรุงนโยบายแห่งชาติฉบับร่างและนำเสนอต่อสถาบันต่าง ๆ ในระหว่างการประชุมพิจารณา โดยฉบับร่างได้ถูกเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เพื่อรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณะด้วย คณะทำงานได้รวมความคิดเห็นและทำการแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อนำไปสู่ฉบับสุดท้าย

## Table of Contents

### สารบัญ

|                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Acknowledgment</b>                                                                                        | 2  |
| กิตติกรรมประกาศ                                                                                              |    |
| <b>Preparation of the National Policy on Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Humans</b> | 3  |
| การจัดทำนโยบายแห่งชาติว่าด้วยหลักการและแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์                |    |
| <b>Chapter 1: Purpose, Scope &amp; Application</b>                                                           | 10 |
| บทที่ 1 : วัตถุประสงค์ ขอบเขต และการประยุกต์ใช้                                                              |    |
| <b>Chapter 2: Glossary</b>                                                                                   | 13 |
| บทที่ 2 : อภิธานศัพท์                                                                                        |    |
| <b>Chapter 3: Policy Statements</b>                                                                          | 31 |
| บทที่ 3 : คำแถลงนโยบาย                                                                                       |    |
| <b>Chapter 4: General Principles</b>                                                                         | 33 |
| บทที่ 4 : หลักการทั่วไป                                                                                      |    |
| <b>Chapter 5: Scientific Value &amp; Social Value</b>                                                        | 35 |
| บทที่ 5 : คุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคม                                                              |    |
| <b>Chapter 6: Risk &amp; Benefit Assessment</b>                                                              | 38 |
| บทที่ 6 : การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์                                                                    |    |
| <b>Chapter 7: Selection of Participants</b>                                                                  | 42 |
| บทที่ 7 : การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย                                                                     |    |
| <b>Chapter 8: Recruitment of Participants</b>                                                                | 44 |
| บทที่ 8 : การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย                                                                        |    |
| <b>Chapter 9: Informed Consent</b>                                                                           | 48 |
| บทที่ 9 : การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว                                                                         |    |
| <b>Chapter 10: Privacy &amp; Confidentiality</b>                                                             | 64 |

บทที่ 10 : ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

**Chapter 11: Safety Monitoring & Reporting** 68

บทที่ 11 : การติดตามและรายงานความปลอดภัย

**Chapter 12: Vulnerable Individuals and Groups Requiring Additional Safeguards** 72

บทที่ 12 : บุคคลและกลุ่มเปราะบางที่จำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม

**Chapter 13: Community Considerations** 77

บทที่ 13 : ข้อพิจารณาของชุมชน

**Chapter 14: Payment & Compensation** 83

บทที่ 14 : การจ่ายเงินและค่าชดเชย

**Chapter 15: Governance of Research** 87

บทที่ 15 : การกำกับดูแลการวิจัย

**Chapter 16: Social Sciences & Behavioral Research** 109

บทที่ 16 : การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

**Chapter 17: Research Involving Human Biological Materials** 114

บทที่ 17 : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์

**Chapter 18: Research Involving Genomic or Multi-Omics Approaches** 122

บทที่ 18 : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแนวทางจีโนมิกหรือมัลติโอมิกส์

**Chapter 19: Artificial Intelligence Research** 126

บทที่ 19 : การวิจัยปัญญาประดิษฐ์

**Chapter 20: Research Involving Children** 130

บทที่ 20 : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก

**Chapter 21: Research Involving Women of Childbearing Potential, Pregnant Women & Breastfeeding Women** 135

บทที่ 21 : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีวัยเจริญพันธุ์ สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร

**Chapter 22: Research during a Public Health Emergency** 139

บทที่ 22 : การวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข

**Annex 1: Written Procedures for Research Ethics Committees** 143

ภาคผนวก 1 : วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

**Annex 2: Working Group of the National Policy** 146

ภาคผนวก 2 : คณะทำงานร่างนโยบายแห่งชาติฯ

**Annex 3: Expert Panel** 148

ภาคผนวก 3 : คณะผู้ทรงคุณวุฒิ

DRAFT

## Chapter 1

### บทที่ 1

#### Purpose, Scope & Application

#### วัตถุประสงค์ ขอบเขต และการประยุกต์ใช้

##### Introduction

##### บทนำ

Although the pursuit of knowledge through research involving humans is essential, it must be carried out in an ethical manner, ensuring that the rights, safety, and well-being of participants are protected. The National Policy on Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Humans plays a pivotal role in achieving this goal and fostering public trust in research involving humans in Thailand.

แม้ว่าการแสวงหาองค์ความรู้ผ่านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นสิ่งจำเป็น แต่ก็ต้องดำเนินการในลักษณะที่มีจริยธรรม เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง นโยบายแห่งชาติว่าด้วยหลักการและแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีบทบาทสำคัญในการบรรลุเป้าหมายนี้ และส่งเสริมความไว้วางใจของสาธารณชนต่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย

This National Policy employs the term “research involving humans” to refer to any activities defined as research that is performed on individuals to obtain, use, study, or analyze their data or biological materials, or to generate identifiable private information and/or biological materials. Research involving humans encompasses various disciplines, including medicine, health science, social and behavioral science, humanities, and technology. It may involve different methods, such as experiments, observations, surveys, and interviews.

นโยบายแห่งชาตินี้ใช้คำว่า “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” เพื่อหมายถึงกิจกรรมใด ๆ ที่ได้รับการนิยามว่าเป็นการวิจัยที่ดำเนินการกับบุคคล เพื่อให้ได้มา ใช้ ศึกษา หรือวิเคราะห์ข้อมูลหรือวัสดุชีวภาพของบุคคล หรือเพื่อสร้างข้อมูลส่วนตัวและ/หรือวัสดุชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ครอบคลุมสาขาวิชาต่าง ๆ รวมถึงการแพทย์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และเทคโนโลยี ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับวิธีที่แตกต่างกัน เช่น การทดลอง การสังเกต การสำรวจ และการสัมภาษณ์

##### 1.1 Purpose

##### วัตถุประสงค์

This National Policy outlines the ethical principles, guidelines, and responsibilities of key stakeholders, including researchers, research ethics committees, institutions, and sponsors. It can serve as a guide for stakeholders involved in designing, conducting, reviewing, or engaging in any activities related to research involving humans in Thailand. The intention of the policy is to provide a unified standard of the ethical conduct of research involving humans in Thailand and to ensure adequate protection of participants while facilitating the progress of research involving humans.

นโยบายแห่งชาตินี้สรุปหลักจริยธรรม แนวทาง และความรับผิดชอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก ประกอบด้วยผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย โดยสามารถใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ ดำเนินการ ทบทวน หรือมีส่วนร่วมในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย จุดมุ่งหมายของนโยบายนี้คือการสร้างมาตรฐานที่เป็นหนึ่งเดียวของการดำเนินการด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย และเพื่อให้มั่นใจว่ามีการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอ ในขณะเดียวกันก็อำนวยความสะดวกให้กับความก้าวหน้าของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

## 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 take 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 or certainty in its application. Interpreting and applying relevant statements to specific circumstances is always a part of the process. When necessary, stakeholders may need to draw on other ethical guidelines or regulations, or local cultural norms to clarify ethical obligations in specific contexts.

นโยบายแห่งชาตินี้ใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกประเภทในประเทศไทยในขอบเขตเท่าที่เป็นไปได้ตามสมควร หลักจริยธรรมและการพิจารณาการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ถือเป็นจุดหลักของนโยบาย ซึ่งครอบคลุมถึงการออกแบบ การทบทวน การดำเนินการ และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยดังกล่าว ในแต่ละบทจะมีข้อความหลายข้อ เพื่อให้หลักการหรือคำแนะนำ หรือในบางกรณี เพื่อกำหนดข้อกำหนดเฉพาะที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถนำไปปรับใช้เพื่อให้แน่ใจถึงการดำเนินการอย่างมีจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย นโยบายแห่งชาตินี้ไม่ได้ครอบคลุมทุกแง่มุมของข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และไม่ได้ให้คำแนะนำที่ชัดเจนหรือการประยุกต์ใช้ที่แน่นอนเสมอไป การตีความและการประยุกต์ใช้คำแถลงที่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์เฉพาะเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการพิจารณาเสมอ หากจำเป็น ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอาจจำเป็นต้องใช้แนวทางจริยธรรมหรือกฎระเบียบอื่น ๆ หรือบรรทัดฐานทางวัฒนธรรมท้องถิ่นเพื่อชี้แจงข้อผูกพันทางจริยธรรมในบริบทเฉพาะ

The glossary section provides definitions that are solely intended as necessary 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.”

ส่วนอธิธานศัพท์ได้ให้คำจำกัดความที่มีจุดมุ่งหมายในกรณีที่เป็นสำหรับวัตถุประสงค์ของนโยบายแห่งชาตินี้เท่านั้น ข้อกำหนดเฉพาะถูกจัดหมวดหมู่ตามระดับข้อผูกพันหรือข้อเสนอแนะโดยใช้คำว่า “ต้อง” “ควร” และ “อาจ” คำว่า “ต้อง” หมายถึงข้อกำหนดบังคับที่จำเป็นต้องปฏิบัติตาม คำว่า “ควร” หมายถึงแนวปฏิบัติที่แนะนำหรือพึงปรารถนา ซึ่งโดยทั่วไปถือว่าเป็นแนวปฏิบัติที่ดีที่สุดหรือพึงประสงค์เมื่อปฏิบัติตาม คำว่า “อาจ” หมายถึงข้อกำหนดทางเลือกที่อาจได้รับอนุญาตแต่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตาม ซึ่งช่วยให้มีความยืดหยุ่นในการตัดสินใจและการนำไปปฏิบัติ ในนโยบายแห่งชาตินี้ 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 data generated are credible. This National Policy can be adopted or referenced by stakeholders conducting, supporting, 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 research governance. Stakeholders are responsible for ascertaining and complying with all applicable laws and regulatory requirements which may vary by jurisdiction and funding source.

การปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาตินี้ให้การรับรองแก่สาธารณะว่าสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และข้อมูลที่สร้างขึ้นมีความน่าเชื่อถือ นโยบายแห่งชาตินี้สามารถนำไปใช้หรืออ้างอิงโดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ดำเนินการ สนับสนุน หรือกำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย โดยการปฏิบัติตามข้อผูกพันทางกฎหมายไม่ว่าจะตามกฎหมายหรืออย่างอื่น อยู่นอกเหนือขอบเขตของนโยบายแห่งชาตินี้ และถือเป็นแง่มุมที่แยกต่างหากของการกำกับดูแลการวิจัย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบและปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ทั้งหมดซึ่งอาจแตกต่างกันไปตามเขตอำนาจศาลและแหล่งเงินทุน

## Chapter 2

### บทที่ 2

### Glossary

#### อภิธานศัพท์

#### 2.1 Assent

##### การตกลงใจ

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

การตกลงยินยอมของเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีความบกพร่องทางการรู้คิด ซึ่งถูกตัดสินว่ามีความสามารถในการตัดสินใจที่จำกัด

#### 2.2 Audit

##### การตรวจสอบ

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 เพื่อประเมินคุณภาพโดยรวมและความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย

#### 2.3 Benefit

##### ประโยชน์

A favorable consequence arising from the research study

ผลลัพธ์ที่น่าพอใจที่เกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัย

Note that, in the context of health-related research, the term “benefit” specifically 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” หมายถึงสิ่งที่มีคุณค่าเชิงบวกที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพหรือความเป็นอยู่ที่ดีโดยจำเพาะ ทั้งนี้ สามารถพิจารณาว่าเป็นประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเมื่อเป็นประโยชน์ที่ได้รับทันทีอันเป็นผลมาจากการเข้าร่วมหรือการแทรกแซงในการศึกษาวิจัย

#### 2.4 Biobank

##### ธนาคารชีวภาพ

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

คลังที่เก็บรวบรวมและจัดเก็บวัสดุทางชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการวิจัย

## 2.5 Broad consent

### ความยินยอมแบบเปิดกว้าง

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

ความยินยอมสำหรับการวิจัยในอนาคตที่ระบุขอบเขตเฉพาะหรือขอบเขตที่กว้างขึ้นของการวิจัยในอนาคตที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพที่จัดเก็บไว้ และ/หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

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 แต่มีข้อจำกัดมากกว่าการอนุญาตแบบปลายเปิดที่ไม่มีข้อจำกัดใด ๆ (ที่เรียกว่า “ความยินยอมแบบครอบคลุม”)

## 2.6 Children

### เด็ก

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

บุคคลที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะที่สามารถให้ความยินยอมได้ตามกฎหมายในเขตอำนาจศาลที่ดำเนินการศึกษาวิจัย

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

หมายเหตุ : ในประเทศไทย เด็ก หมายถึง บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรสตามกฎหมายที่บังคับใช้

## 2.7 Clinical equipoise

### ดุลยภาพทางคลินิก

A state of genuine uncertainty among the expert community about the comparative benefits and risks of two or more interventions for a given health condition

สถานะของความไม่แน่นอนอย่างแท้จริงในกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับประโยชน์และความเสี่ยงเชิงเปรียบเทียบของการแทรกแซงสองวิธีหรือมากกว่า สำหรับภาวะสุขภาพที่ศึกษา

## 2.8 Clinical trial

### การทดลองทางคลินิก

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

การศึกษาวิจัยที่ออกแบบมาเพื่อประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และ/หรือผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพด้านชีวการแพทย์หรือพฤติกรรมอื่น ๆ ของยา เครื่องมือแพทย์ หรือการแทรกแซงอื่น ๆ (ซึ่งอาจรวมถึงยาหลอกหรือการควบคุมอื่น ๆ) ในมนุษย์

## 2.9 Coercion

### การบีบบังคับ

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

การใช้การข่มขู่ว่าจะทำอันตราย การลงโทษ การกดดันที่เกินควร หรือการข่มขู่ในรูปแบบอื่น ๆ เพื่อบังคับให้บุคคลเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรืออยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อ โดยขัดต่อความประสงค์หรือวิจารณญาณ

## 2.10 Community advisory board

### คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน

A group of individuals, including community members and 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 รวมถึงสมาชิกในชุมชนและตัวแทนองค์กร ผู้ซึ่งเป็นกระบอกเสียงให้กับชุมชนและรวบรวมผลประโยชน์และมุมมองของชุมชน ในขณะเดียวกันก็ให้ข้อมูลเชิงลึกของชุมชน ข้อมูล และการสนับสนุนสำหรับโครงการวิจัยโครงการใดโครงการหนึ่ง

## 2.11 Community engagement

### การมีส่วนร่วมของชุมชน

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

กระบวนการที่สร้างความร่วมมือและการโต้ตอบระหว่างผู้วิจัยและชุมชนในขั้นตอนต่าง 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. In addition, 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 ไปจนถึงการมีส่วนร่วมอย่างแข็งขันและการทำงานร่วมกัน นอกจากนี้ ชุมชนอาจเลือกที่จะไม่มีส่วนร่วมอย่างแข็งขัน โดยเลือกที่จะรับทราบและไม่คัดค้านแทน

## 2.12 Confidentiality

### การรักษาความลับ

The obligation to maintain the privacy of participants by ensuring that their private information and personal data 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 โดยทำให้แน่ใจว่าข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลส่วนบุคคลที่คาดว่าจะไม่ถูกเปิดเผยจะไม่ถูกเปิดเผยหรือแบ่งปันกับบุคคลหรือหน่วยงานที่ไม่ได้รับอนุญาต เว้นแต่การเปิดเผยจะได้รับอนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือโดยหน่วยงานที่เหมาะสมในกรณีพิเศษ

## 2.13 Conflict of interest

### ความขัดแย้งทางผลประโยชน์

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

ความไม่ลงรอยกันของผลประโยชน์ทางการเงิน ส่วนตัว หรือทางวิชาชีพ ของบุคคล หน่วยงาน หรือสถาบันวิจัย ตั้งแต่สองอย่างขึ้นไป 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 หรือสถาบันวิจัย อาจทำให้เป็นผลเสียหรือดูเหมือนจะทำให้เป็นผลเสียต่อความสมบูรณ์หรือความถูกต้องของการศึกษาวิจัย หรือสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

## 2.14 Continuing review

### การทบทวนต่อเนื่อง

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

กระบวนการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประเมินการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่เป็นระยะ ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าการศึกษาวิจัยยังคงเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรม

## 2.15 Data repository

### คลังเก็บข้อมูล

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

พื้นที่จัดเก็บข้อมูลหรือฐานข้อมูลที่ถูกออกแบบมาเพื่อจัดเก็บ จัดการ หรือแบ่งปันข้อมูลการวิจัยในลักษณะที่ได้มาตรฐานและมั่นคงปลอดภัยในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ตามกฎระเบียบที่บังคับใช้ในการควบคุมการจัดเก็บ การแบ่งปัน และการใช้ข้อมูล

## 2.16 Debriefing

### กระบวนการเปิดเผยความจริง

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

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 โดยมีจุดประสงค์เพื่อบิดเบือนพฤติกรรมหรือการตอบสนองของพวกเขาเพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

Note that deception is generally unethical unless it has been approved by a research ethics committee (see Article 9.9.5).

หมายเหตุ : การหลอกลวงโดยทั่วไปถือว่ามีจริยธรรม เว้นแต่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูข้อ 9.9.5)

## 2.18 Emancipated minor

### ผู้เยาว์ที่เป็นอิสระจากการปกครองดูแล

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

บุคคลที่แม้จะอายุต่ำกว่าเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดว่าให้ความยินยอมได้ แต่ได้รับสถานะทางกฎหมายในฐานะผู้ใหญ่ เนื่องจากสถานการณ์จำเพาะ เช่น การสมรส หรือคำสั่งศาล เป็นต้น

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

หมายเหตุ : ผู้เยาว์ที่เป็นอิสระจากการปกครองดูแลถือว่าสามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองและไม่อยู่ภายใต้อำนาจปกครองตามกฎหมายของบิดามารดาหรือผู้ปกครองอีกต่อไป

## 2.19 Exemption from review

### การยกเว้นจากการทบทวน

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

ประเภทของการพิจารณาที่กำหนดโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามกฎระเบียบของสถาบัน ว่าการศึกษาเรื่องใดเรื่องหนึ่งไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบสำหรับการทบทวนและอนุมัติทางจริยธรรม

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 : การยกเว้นจากการทบทวนอาจใช้สำหรับการศึกษาวิจัยที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงเล็กน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือต่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลเปิดเผยต่อสาธารณะเท่านั้น ในบางกรณีอาจใช้สำหรับการศึกษาที่ไม่ถือเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

## 2.20 Expedited review

### การทบทวนแบบเร็ว

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

ประเภทของการทบทวนที่นอกเหนือจากการทบทวนโดยคณะกรรมการทั้งชุด ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใช้ในการทบทวนและอนุมัติการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

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

หมายเหตุ : “การทบทวนแบบเร็ว” บางครั้งอาจเรียกว่า “การทบทวนแบบเร่งรัด” หรือ “การทบทวนแบบมอบหมาย” ในแนวทางจริยธรรมและกฎระเบียบอื่น

## 2.21 Ethical standards

### มาตรฐานทางจริยธรรม

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

ชุดหลักการและแนวทางจริยธรรมที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลหรือระดับชาติเพื่อให้แน่ใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ดำเนินการอย่างมีจริยธรรม

## 2.22 Good Clinical Practice

### การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

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 and accurate

มาตรฐานสำหรับการออกแบบ การดำเนินการ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่ให้การรับประกันว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และข้อมูลและผลการวิจัยที่รายงานมีความน่าเชื่อถือและถูกต้อง

## 2.23 Harm

### อันตราย

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

ผลกระทบเชิงลบหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

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

หมายเหตุ : อันตรายมีได้หลายรูปแบบ รวมถึงอันตรายทางร่างกาย อันตรายทางจิตใจ อันตรายทางสังคม อันตรายทางกฎหมาย และอันตรายทางเศรษฐกิจ

## 2.24 Human biological materials

### วัสดุชีวภาพของมนุษย์

Human-derived materials (e.g., blood, urine, tissues, organs, or other bodily fluids or materials) that may be collected either for specific research purposes, from patient care-related purposes where there was no initial intent for research use at the time, or for any purposes with the expectation that they will be used in future research

วัสดุที่ได้มาจากมนุษย์ (เช่น เลือด ปัสสาวะ เนื้อเยื่อ อวัยวะ หรือของเหลวในร่างกายหรือวัสดุอื่น ๆ) ที่อาจเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยเฉพาะ จากวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วย ซึ่งไม่มีเจตนาแรกเริ่มเพื่อใช้ในการวิจัยในขณะนั้น หรือเพื่อวัตถุประสงค์ใด ๆ โดยคาดหวังว่าจะถูกนำมาใช้ในการวิจัยในอนาคต

Note that the term “human biological materials” in this National Policy does not apply to biological materials that are obtained from commercial sources for use as reagents (e.g., commercially available cell lines).

หมายเหตุ : คำว่า “วัสดุชีวภาพของมนุษย์” ในนโยบายแห่งชาตินี้ไม่นับรวมถึงวัสดุชีวภาพที่ได้มาจากแหล่งเชิงพาณิชย์สำหรับใช้เป็นรีเอเจนต์ (เช่น เซลล์ไลน์ที่มีจำหน่ายเชิงพาณิชย์ เป็นต้น)

## 2.25 Impartial witness

### พยานผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

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 แต่เป็นผู้อยู่ระหว่างกระบวนการขอความยินยอมในฐานะพยาน เพื่อรับรองว่า ข้อมูลในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนั้นได้รับการอธิบายอย่างถูกต้องและเข้าใจได้อย่างชัดเจน และผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมโดยสมัครใจ

## 2.26 Incidental findings

### สิ่งที่ค้นพบโดยบังเอิญ

Unexpected or unintended findings that are discovered during the course of the research study but are not directly related to the main research question or purpose of the research study

สิ่งที่ค้นพบที่ไม่คาดคิดหรือไม่ได้ตั้งใจที่ถูกค้นพบในระหว่างการศึกษาวิจัย แต่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับคำถามการวิจัยหลักหรือวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

## 2.27 Incomplete disclosure

### การเปิดเผยที่ไม่ครบถ้วน

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

สถานการณ์ที่ผู้วิจัยปกปิดข้อมูลที่จำเป็นและเกี่ยวข้องในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว จึงไม่ได้บอกกล่าวผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่ครบถ้วน

## 2.28 Informed consent

### การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

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  
กระบวนการที่บุคคลได้รับการบอกกล่าวในทุกแง่มุมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจของตนเองและตกลงโดยสมัครใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น

## 2.29 Informed consent form

### เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

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 includes 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 : เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมประกอบด้วยส่วนข้อมูลและส่วนแสดงความยินยอม โดยอาจจัดทำเป็นเอกสารรวมฉบับเดียว หรืออาจจัดทำแยกเป็นส่วนที่ให้ข้อมูลและส่วนให้ความยินยอมก็ได้

## 2.30 Institution

### สถาบันวิจัย

An organization or agency where research involving humans is conducted or that supports or oversees such research activities

องค์กรหรือหน่วยงานที่ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือที่สนับสนุนหรือดูแลกิจกรรมการวิจัยดังกล่าว

## 2.31 Legally acceptable representative

### ผู้แทนโดยชอบธรรม

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

บุคคลที่ได้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายที่บังคับใช้หรือได้รับการยอมรับตามกฎหมายระเบียบของสถาบันว่าเป็นที่ยอมรับสำหรับการให้ความยินยอมหรือทำการตัดสินใจแทนบุคคลอื่นที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้

Note that, in certain circumstances, a legally acceptable representative may be a court-appointed representative, a parent, a guardian, an immediate family member, a person with a close personal relationship, or a representative who is socially accepted.

หมายเหตุ : ในบางสถานการณ์ ผู้แทนโดยชอบธรรมอาจเป็นตัวแทนที่ได้รับการแต่งตั้งจากศาล บิดามารดา ผู้ปกครอง สมาชิกในครอบครัวที่ใกล้ชิด บุคคลที่มีความสัมพันธ์ส่วนตัวใกล้ชิด หรือตัวแทนที่เป็นที่ยอมรับในสังคม

## 2.32 Minimal risk

### ความเสี่ยงต่ำ

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

ระดับความเสี่ยงโดยนัยจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่มีขนาดและความน่าจะเป็นของอันตรายที่คาดการณ์ไว้ไม่มากไปกว่าที่ประชากรทั่วไปเผชิญในชีวิตประจำวันหรือระหว่างการตรวจร่างกายหรือการทดสอบทางจิตวิทยาตามปกติ

## 2.33 Minor increase over minimal risk

### ความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำ

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

ระดับความเสี่ยงที่เกินความเสี่ยงต่ำ แต่ไม่ก่อให้เกิดภัยคุกคามต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Note that examples of procedures that fall within the “minor increase over minimal risk” categories should be obtained from credible sources.

หมายเหตุ : ตัวอย่างของกระบวนการที่อยู่ในหมวดหมู่ “ความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำ” ควรได้มาจากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ

#### 2.34 Monitoring

##### การติดตาม

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

การดูแลและประเมินความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยเพื่อให้แน่ใจว่ามีการดำเนินการ บันทึก และรายงานตามเอกสารโครงการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้

#### 2.35 Noncompliance

##### การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน

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

สถานการณ์ที่ผู้วิจัยหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่ควบคุมดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

#### 2.36 Opt-out procedure

##### กระบวนการเลือกออก

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

กลไกหรือกระบวนการที่บุคคลจะถูกรวมไว้ในการศึกษาวิจัยโดยอัตโนมัติ เว้นแต่พวกเขาจะเลือกที่จะถูกคัดออก

#### 2.37 Parents

##### ผู้ปกครอง

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

มารดาและ/หรือบิดาของเด็ก หรือบุคคลที่รับผิดชอบในการดูแลความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก

Note that the term “parents” generally refers to biological parents. However, in certain circumstances, for the purpose of obtaining parental permission/consent, it may also refer to legal guardians, 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.

หมายเหตุ : คำว่า “ผู้ปกครอง” โดยทั่วไปหมายถึง บิดามารดาผู้ให้กำเนิด อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์เพื่อวัตถุประสงค์ในการได้มาซึ่งการอนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง “ผู้ปกครอง” อาจหมายถึงรวมถึง ผู้อนุบาล

บิดามารดาบุญธรรม ผู้ปกครองตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ พ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ และบุคคลอื่นที่รับผิดชอบในความอุปการะเลี้ยงดูซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย

## 2.38 Participant

### ผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

บุคคลซึ่งข้อมูล วัสดุชีวภาพ หรือการตอบสนองต่อการแทรกแซง สิ่งกระตุ้น หรือคำถามโดยผู้วิจัย ถูกนำมาใช้ ศึกษา และ/หรือวิเคราะห์เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย

## 2.39 Personal data

### ข้อมูลส่วนบุคคล

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 โดยมุ่งเน้นที่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวตนของบุคคลโดยจำเพาะ

## 2.40 Post-approval activities

### กิจกรรมหลังการอนุมัติ

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

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

### ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย

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

บุคคลที่ได้รับการระบุว่าเป็นผู้ที่มีศักยภาพสำหรับการรับเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

## 2.42 Privacy

### ความเป็นส่วนตัว

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

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

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 คำชี้แจงเหตุผล วัตถุประสงค์ การออกแบบ วิธี ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและสถิติ และการจัดการศึกษาวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษาวิจัยจะดำเนินการอย่างเป็นระบบ มีมาตรฐาน และมีจริยธรรม

Note that some of these considerations may be provided in separate documents referenced in the protocol.

หมายเหตุ : ข้อพิจารณาเหล่านี้บางประการอาจระบุไว้ในเอกสารที่แยกต่างหาก โดยมีการอ้างอิงอยู่ในเอกสารโครงการวิจัย

## 2.45 Protocol deviation

### การเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัย

Any deviation from the protocol that was approved by a research ethics committee

การเบี่ยงเบนใด ๆ จากเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

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

หมายเหตุ : “การเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัย” บางครั้งอาจหมายถึง “การฝ่าฝืนเอกสารโครงการวิจัย” ในแนวทางจริยธรรมและกฎระเบียบอื่น

#### 2.46 Quality assurance

##### การประกันคุณภาพ

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

กระบวนการที่เป็นระบบที่ใช้เพื่อให้แน่ใจว่าระบบควบคุมคุณภาพมีประสิทธิภาพ

#### 2.47 Quality control

##### การควบคุมคุณภาพ

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

มาตรการหรือขั้นตอนจำเพาะที่ดำเนินการเพื่อตรวจสอบว่าได้บรรลุข้อกำหนดสำหรับคุณภาพของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

#### 2.48 Recruitment

##### การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

กระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เหมาะสม หรือค้นหาเพื่อที่จะระบุตัวบุคคลที่อาจสนใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

#### 2.49 Recruitment materials

##### วัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

วัสดุที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือสื่อทัศนใด ๆ ไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบกระดาษหรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

#### 2.50 Regulatory authorities

##### หน่วยงานกำกับดูแล

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

หน่วยงานของรัฐหรือของสถาบันที่มีอำนาจกำกับดูแล กำหนด และบังคับใช้มาตรฐานทางจริยธรรมหรือกฎหมายสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

#### 2.51 Research

## การวิจัย

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

การศึกษาค้นคว้า 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” ยังหมายถึงการตรวจสอบอย่างเป็นระบบหรือกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อพัฒนาหรือมีส่วนช่วยต่อองค์ความรู้ที่นำไปใช้ได้หรือความเข้าใจในหัวข้อหรือปรากฏการณ์ใดปรากฏการณ์หนึ่ง ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกิจกรรมด้านสาธารณสุขตามปกติหรือที่ได้รับคำสั่ง และการใช้ผลิตภัณฑ์ทดลองที่ยังไม่ได้รับอนุมัตินอกการทดลองทางคลินิก (ที่เรียกว่า “การใช้ด้วยเมตตาธรรม”)

### 2.52 Research ethics committee

#### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

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 the continuing review of research studies until their completion

กลุ่มบุคคลอิสระที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้มั่นใจในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อให้หลักประกันแก่สาธารณะเกี่ยวกับการคุ้มครองดังกล่าว โดยการทบทวนและอนุมัติเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรม รวมถึงการทบทวนต่อเนื่องของการศึกษาวิจัยจนกระทั่งเสร็จสิ้นการศึกษา

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 regulations.

หมายเหตุ : “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” บางครั้งอาจเรียกว่า “คณะกรรมการทบทวนของสถาบัน” “คณะกรรมการจริยธรรมอิสระ” “คณะกรรมการจริยธรรม” “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หรือ “คณะกรรมการทบทวนจริยธรรม” ในแนวทางจริยธรรมและกฎระเบียบอื่น

## 2.53 Research involving humans

### การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Any activities defined as research that is performed on individuals to use, study, and/or analyze their data and/or biological materials, or to generate identifiable private information and/or biological materials for research purposes

กิจกรรมใด ๆ ที่ถูกนิยามว่าเป็นการวิจัยที่ดำเนินการกับบุคคล เพื่อใช้ ศึกษา และ/หรือวิเคราะห์ข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพ หรือเพื่อสร้างข้อมูลส่วนตัวและ/หรือวัสดุชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย

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

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

## 2.54 Research study

### การศึกษาวิจัย

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

การตรวจสอบหรือกิจกรรมที่เป็นระบบและมีโครงสร้างที่ออกแบบมาเพื่อตอบคำถามการวิจัยหรือทดสอบสมมติฐานจำเพาะ โดยปฏิบัติตามเอกสารโครงการวิจัยที่สรุปวิธีและขั้นตอนจำเพาะสำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

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

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”) ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบโดยรวมในการดำเนินการและดูแลการศึกษาวิจัย ณ สถานที่ศึกษาวิจัย

## 2.56 Risk

### ความเสี่ยง

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

## 2.57 Scientific validity

### ความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์

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

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

## 2.59 Serious adverse event

### เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

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

เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่ส่งผลให้เสียชีวิต เป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือยืดระยะเวลาการรักษาในโรงพยาบาล ส่งผลให้เกิดความพิการหรือไร้ความสามารถที่คงอยู่นานหรือสำคัญ หรือเกิดความผิดปกติแต่กำเนิดหรือความพิการแต่กำเนิด

## 2.60 Social value

### คุณค่าทางสังคม

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

ประโยชน์เชิงปฏิบัติสำหรับสังคมที่อาจได้รับจากข้อมูลสำคัญที่เกิดจากการศึกษาวิจัย

## 2.61 Sponsor

### ผู้สนับสนุนการวิจัย

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

บุคคล บริษัท สถาบันวิจัย หรือองค์กรที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการริเริ่ม การจัดการ หรือการให้ทุนสนับสนุนการ  
ศึกษาวิจัย

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

หมายเหตุ : ผู้วิจัยบางคนอาจมีหน้าที่รับผิดชอบของผู้สนับสนุนการวิจัยในบางส่วนหรือทั้งหมด และอาจเรียกว่าเป็น  
“ผู้วิจัย-ผู้สนับสนุนการวิจัย”

## 2.62 Stakeholders

### ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

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

บุคคล กลุ่ม หรือภาคส่วน ที่มีความสนใจหรือข้อกังวลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Note that although stakeholders in research may include several individuals, groups, 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 หรือภาคส่วนที่หลากหลาย คำว่า “ผู้มีส่วนได้  
ส่วนเสีย” ในนโยบายแห่งชาตินี้โดยหลักแล้วหมายถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก 4 กลุ่ม ได้แก่ ผู้วิจัย คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

## 2.63 Surrogate consent

### ความยินยอมจากตัวแทน

Consent obtained from a legally acceptable representative of an adult incapable of giving informed consent for participating in a research study

ความยินยอมที่ได้รับจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเพื่อเข้า  
ร่วมในการศึกษาวิจัย

## 2.64 Therapeutic misconception

### การเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษา

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

สถานการณ์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เข้าใจความแตกต่างระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยกับการได้รับการดูแล  
รักษาทางการแพทย์ตามมาตรฐานสำหรับความเจ็บป่วยของตน

## 2.65 Unanticipated problem

### ปัญหาที่ไม่คาดคิด

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 ประสพการณ์ หรือผลลัพธ์ใด ๆ ที่ไม่คาดคิด อาจเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัย และทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่นมีความเสี่ยงต่ออันตรายมากขึ้น

## 2.66 Undue influence

### อิทธิพลเกินควร

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

การใช้ความสัมพันธ์เชิงอำนาจที่ไม่เท่าเทียมกันหรือวิธีการอื่นเพื่อสร้างแรงกดดันหรือมีอิทธิพลอย่างไม่สมเหตุสมผลต่อบุคคลให้เข้าร่วมหรืออยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อ ทั้งที่พวกเขาอาจไม่ยากทำ

Note that undue inducement, which involves offering excessive or inappropriate compensation to obtain a participant's consent to participate in a research study against their appropriate judgment, may be considered undue influence.

หมายเหตุ : การจูงใจเกินควร ซึ่งเกี่ยวข้องกับการเสนอค่าชดเชยที่มากเกินไปหรือไม่เหมาะสม เพื่อให้ได้มาซึ่งความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย โดยขัดต่อวิจารณญาณ อาจถือเป็นอิทธิพลเกินควรประเภทหนึ่ง

## 2.67 Vulnerable individuals and groups

### บุคคลและกลุ่มเปราะบาง

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

กลุ่มบุคคลที่ค่อนข้างหรือไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้เนื่องจากความเปราะบางของตน

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 policies that mandate the requirement for ethical approval prior to the initiation of research involving humans or the recruitment of participants, regardless of the funding source. Research involving humans must be reviewed and approved by a research ethics committee before it is to be carried out.

สถาบันวิจัยต้องออกนโยบายที่ให้อำนาจข้อกำหนดเรื่องการอนุมัติทางจริยธรรมก่อนการเริ่มการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่คำนึงถึงแหล่งเงินทุน การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนที่จะดำเนินการ

- 3.2 Institutions must establish policies that require all researchers affiliated with the institution to be trained in the ethical conduct of research and conduct research involving humans in accordance with ethical standards and applicable regulations.

สถาบันวิจัยต้องออกนโยบายที่กำหนดให้ผู้วิจัยทุกคนในสังกัดสถาบันได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมในการวิจัยและดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามมาตรฐานทางจริยธรรมและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 3.3 Institutions must have policies that require researchers and research ethics committee members to disclose any conflicts of interest pertaining to research studies they are involved in or reviewing. Adequate measures for the management of conflicts of interest of researchers affiliated with the institution and research ethics committee members should be in place.

สถาบันวิจัยต้องมีนโยบายที่กำหนดให้ผู้วิจัยและกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่พวกเขาเกี่ยวข้องหรือทบทวน โดยควรมีมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของผู้วิจัยในสังกัดสถาบันและกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- 3.4 Research ethics committees whose primary responsibility is to ensure the protection of the rights, safety, and well-being of participants must be operated in accordance with relevant international standards, as well as applicable laws and regulations.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีหน้าที่รับผิดชอบหลักเพื่อให้มั่นใจในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องดำเนินการตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนกฎหมายและกฎระเบียบที่ บังคับใช้

- 3.5 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 to participants.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของการศึกษาวิจัย เพื่อให้ มั่นใจว่าสอดคล้องกับมาตรฐานทางจริยธรรม ความรับผิดชอบนี้รวมถึงการทบทวนต่อเนื่องของการศึกษาวิจัยตาม ช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีอำนาจในการดำเนินงานโดยอิสระ การตัดสินใจที่จะไม่อนุมัติการศึกษาวิจัยต้องไม่ถูกกลบฝัง เว้นแต่จะมีหลักฐานว่ามีการใช้อำนาจในทางมิชอบ

- 3.7 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 the ethical conduct of research.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรดำเนินการโดยผู้วิจัยหรือทีมวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมตามการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ในสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ ตลอดจนการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม

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

ผู้วิจัยมีข้อผูกพันทางจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยของตนตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ขณะเดียวกันก็ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่ควบคุมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตลอดจนแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

## Chapter 4

### บทที่ 4

#### General Principles

##### หลักการทั่วไป

- 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 international ethical principles and applicable laws and regulations.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรมีเหตุผลอันสมควรทางจริยธรรมโดยอิงจากหลักจริยธรรมขั้นพื้นฐาน 3 ประการ ที่สรุปอยู่ในรายงานเบลมอนต์ ได้แก่ หลักการเคารพบุคคล หลักคุณประโยชน์ และหลักยุติธรรม ตลอดจนหลักจริยธรรมสากลที่เกี่ยวข้อง และกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 4.2 The rights, safety, and well-being of participants should be regarded as the most important consideration, and priority should be given to the rights, safety, and well-being of participants over any scientific or societal interests.

สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยควรถือเป็นข้อพิจารณาที่สำคัญที่สุด และควรให้ความสำคัญกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยเหนือกว่าผลประโยชน์ทางวิทยาศาสตร์หรือสังคม

- 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.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรถูกออกแบบที่เป็นไปตามสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันและมาตรฐานทางจริยธรรม 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 align with research purposes. Individuals or groups of populations who may benefit from research participation, even though they may be deemed vulnerable, should not be unfairly excluded.

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยควรสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการวิจัย บุคคลหรือกลุ่มประชากรที่อาจได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ควรถูกคัดออกอย่างไม่เป็นธรรม แม้ว่าพวกเขาอาจเปราะบางก็ตาม

- 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 each individual participates in a research study.

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวถือเป็นองค์ประกอบพื้นฐานของการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม เพื่อให้มั่นใจว่าการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้นเป็นไปโดยสมัครใจ และอิงจากกระบวนการขอความยินยอมที่มีการให้ข้อมูลที่จำเป็น

และเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ความยินยอมโดยบอกกล่าวที่ให้โดยสมัครใจควรถูกบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนที่แต่ละบุคคลจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

- 4.7 Respect for individuals with diminished 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

การเคารพบุคคลที่มีความสามารถในการตัดสินใจที่ลดลงเกี่ยวข้องกับการขอการตกลงใจ และการให้การปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม (ในบริบทที่เป็นไปได้) เช่น การได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 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 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 เอกสารหรือคลังเก็บข้อมูลที่มีข้อมูลส่วนบุคคลและ/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

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 ดังนั้นคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมจึงสำคัญยิ่งในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างรับผิดชอบ

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 reproducibility and integrity may justify a confirmation or repetition study.

คุณค่าทางวิทยาศาสตร์หมายถึงการที่การศึกษามีส่วนช่วยต่อองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในสาขาใดสาขาหนึ่ง โดยบรรลุผลผ่านการออกแบบการวิจัยที่ถูกต้องและตั้งคำถามวิจัยที่สำคัญ สิ่งสำคัญคือ การวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์อาจไม่มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์หากทำซ้ำ โดยไม่ก่อให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี ข้อกังวลเกี่ยวกับความสามารถในการทำซ้ำและความสมบูรณ์อาจถือเป็นเหตุผลอันสมควรในการศึกษายืนยันหรือการศึกษาซ้ำ

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 the scientific community. 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 ซึ่งขยายออกไปนอกเหนือจากประโยชน์ในทันทีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนวิทยาศาสตร์ การเพิ่มคุณค่าทางสังคมให้สูงสุดทำได้โดยการเผยแพร่ผลการวิจัยในวงกว้าง การทำงานร่วมกันกับพันธมิตรในชุมชน และการมีส่วนร่วมในกิจกรรมการถ่ายทอดองค์ความรู้เพื่อการประยุกต์ใช้ผลการวิจัยในทางปฏิบัติ

### 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 แต่ก็ไม่สามารถถือเอาเป็นเหตุผลในการปฏิบัติที่ไม่ดีหรือที่อยู่ผิดธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชน การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรเป็นไปตามหลักจริยธรรม ส่งเสริมสิทธิมนุษยชน และแสดงให้เห็นถึงความเคารพ 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 ethically and perform their tasks competently and appropriately.

บุคลากรวิจัยทุกคนควรมีคุณสมบัติเหมาะสมตามการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ รวมถึงการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งช่วยให้สามารถดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติงานได้อย่างดีและเหมาะสม

## 5.2 Justification for Scientific Value and Social Value

การให้เหตุผลสำหรับคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคม

- 5.2.1 Researchers and sponsors should provide justification of the scientific value and social value of a research study, taking into account the risks and burdens associated with research participation, particularly when a research study 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.

ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรให้เหตุผลเกี่ยวกับคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมของการศึกษาวิจัย โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและภาระที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อการศึกษาวิจัยไม่ได้เสนอโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เหตุผลดังกล่าวควรระบุไว้อย่างชัดเจนและแสดงอย่างมีเหตุผลในข้อพิจารณาด้านจริยธรรมซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารโครงการวิจัย

- 5.2.2 Research ethics committees should justify the prospect of the scientific value and social value of a research study based on current health needs 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.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรให้เหตุผลสำหรับโอกาสนำมาซึ่งคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมของการศึกษาวิจัย อิงจากความต้องการด้านสุขภาพในปัจจุบันหรือปัญหาทางสังคม โดยคำนึงถึงหลักฐานทาง

วิทยาศาสตร์ในปัจจุบันและความถูกต้องของระเบียบวิธีวิจัย ในกรณีที่เหมาะสม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน  
ท้องถิ่นอาจพิจารณาการอื่นที่ได้ดำเนินการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบในลักษณะเดียวกัน

### 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 ดุลยภาพทางคลินิกควรถูกประเมินและมีเหตุผลอันสมควรโดยสัมพันธ์กับคุณค่าทาง  
วิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคมของการศึกษาวิจัย การให้เหตุผลในการใช้ยาหลอก การไม่แทรกแซง หรือการ  
ควบคุมอื่น ๆ เป็นตัวเปรียบเทียบควรสอดคล้องกับมาตรฐานทางจริยธรรม

## Chapter 6

### บทที่ 6

#### Risk & Benefit Assessment

##### การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์

#### Introduction

##### บทนำ

For research studies involving humans, conducting a systematic and non-arbitrary assessment of risks and benefits is a crucial step. Foreseeable risks can be perceived as risks of any 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 experience during the course of 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.

สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเป็นระบบและไม่เลือกปฏิบัติถือเป็นขั้นตอนสำคัญ ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้เป็นความเสี่ยงของอันตรายใด ๆ ความรู้สึกไม่สบาย ความไม่สะดวก ความเสียเปรียบทางสังคม หรือภาระที่เกิดจากการแทรกแซง ขั้นตอน หรือผลที่ตามมา (เช่น การรุกรานความเป็นส่วนตัว และ/หรือการละเมิดการรักษาความลับ) ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจประสบในระหว่างการศึกษาวิจัย ในทำนองเดียวกัน ประโยชน์ที่คาดหวังอาจเป็นประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือประโยชน์ทางอ้อมต่อบุคคลอื่น กลุ่ม ชุมชน หรือสังคม ความซับซ้อนของการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ในการศึกษาวิจัยอาจเกิดขึ้นจากหลายปัจจัย เช่น การระบุความเสี่ยงและประโยชน์ การกำหนดขนาดหรือผลกระทบ และการประเมินโอกาสหรือความเป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้น

#### 6.1 General Considerations

##### ข้อพิจารณาทั่วไป

- 6.1.1 Before commencing research 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 of harm. 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.

ก่อนที่จะเริ่มการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การระบุ ประเมิน และลดความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้อย่างละเอียดถี่ถ้วนถือเป็นเรื่องสำคัญ ความเสี่ยงเหล่านี้ครอบคลุมแง่มุมต่าง ๆ รวมถึงความเสี่ยงต่ออันตรายทางร่างกาย ทางจิตใจ ทางสังคม ทางกฎหมาย และทางเศรษฐกิจ โดยความเสี่ยงบางอย่างอาจเกิดขึ้นจากการรุกรานความเป็นส่วนตัวและ/หรือการละเมิดการรักษาความลับ ซึ่งอาจมีนัยสำคัญในบางครั้งบางคราว

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

ในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรมุ่งเน้นเฉพาะความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นโดยตรงจากการแทรกแซงหรือขั้นตอนการวิจัยที่ดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการวิจัย และไม่ควรรวมความเสี่ยงที่มีอยู่แล้ว แม้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยก็ตาม ในทำนองเดียวกัน ประโยชน์โดยตรงที่อาจเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยควรแยกออกจากประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแม้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยก็ตาม

- 6.1.3 Measures to minimize risks should be considered in light of competing considerations regarding the scientific value of the research study and the selection of participants.

มาตรการลดความเสี่ยงควรได้รับการพิจารณา โดยคำนึงถึงข้อได้เสียระหว่างคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัยและการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 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.

โอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการประเมินตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอหรือข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันเกี่ยวกับลักษณะของประโยชน์ที่คาดหวังและผู้ที่จะได้รับประโยชน์นั้น

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

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรเริ่มและดำเนินการต่อก็ต่อเมื่อผลสรุปของความเสี่ยงและประโยชน์อยู่ในเกณฑ์ดีและมีเหตุผลอันสมควรเท่านั้น

- 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 ความเสี่ยงไม่ควรมากเกินไปจน  
เสี่ยงต่ำ หรือควรสมเหตุสมผลโดยสัมพันธ์กับความสำคัญขององค์ความรู้ที่จะได้

**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 risk is minimized; and**

ความเสี่ยงถูกทำให้เหลือน้อยที่สุดแล้วหรือไม่ และ

**6.2.2.2 Whether the risk is reasonable in relation to the anticipated benefit to participants or the importance of knowledge.**

ความเสี่ยงถือว่าสมเหตุสมผลโดยสัมพันธ์กับประโยชน์ที่คาดหวังต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือ  
ความสำคัญขององค์ความรู้ที่จะได้หรือไม่

**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 potential 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 หากพบว่าความเสี่ยงมีค่าเกินกว่าประโยชน์ที่อาจเป็นไปได้ ผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัยควร  
ประเมินว่าจะดำเนินการต่อ ดัดแปลง หรือยุติการศึกษาวินิจฉัย การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในการวิจัยที่เปลี่ยนแปลงผลสรุป  
ของความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวินิจฉัยอย่างมีนัยสำคัญควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
ทันทีเพื่อทบทวนและอนุมัติ (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 to participants (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 the approval of the research study according to their written procedures and/or institutional regulations. If the research ethics committee intends to terminate the approval of the research study, it is advisable to first notify the researcher and/or sponsor, provide detailed information about its concerns, and allow the researcher and/or sponsor to respond within appropriate time frames.**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลสรุปของความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวินิจฉัยอย่างสม่ำเสมอ  
โดยดำเนินการทบทวนต่อเนื่องของการศึกษาวินิจฉัยตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย  
(ดูข้อ 15.3.5) และดำเนินการทบทวนด้านความปลอดภัย (ถ้ามี) (ดูข้อ 11.3.7) หากพิจารณาว่าผลสรุปของความเสี่ยง  
และประโยชน์ไม่สมเหตุสมผลแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีอำนาจในการระงับหรือยุติการอนุมัติ  
การศึกษาวินิจฉัยตามวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและ/หรือกฎระเบียบของสถาบัน หากคณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัยมีความประสงค์ที่จะยุติการอนุมัติการศึกษาวินิจฉัย แนะนำให้แจ้งผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย  
ก่อน โดยให้ข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับข้อกังวล และอนุญาตให้ผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัยตอบกลับภายใน  
กรอบเวลาที่เหมาะสม

### 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/หรือผู้วิจัยควรจัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับประโยชน์หลังการศึกษาหรือการเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือการแทรกแซงที่มีประสิทธิภาพ (ในกรณีที่ทำได้) โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่น่าจะได้รับประโยชน์จากผลิตภัณฑ์หรือการแทรกแซงเหล่านั้น ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดหลังการศึกษาเหล่านี้ (ถ้ามี) ควรได้รับการเปิดเผยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

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

หากการศึกษามีคาดว่าจะก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์หรือการแทรกแซงที่มีประสิทธิภาพ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรสื่อสารกับผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเกี่ยวกับความเป็นไปได้ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือกลุ่มประชากรที่เกี่ยวข้องจะสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือการแทรกแซงเหล่านั้นได้อย่างสมเหตุสมผล (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 may lead to selection bias and limit the generalizability of research results.

หลักจริยธรรมเรื่องความยุติธรรมแสดงออกผ่านการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรม ซึ่งส่งเสริมความยุติธรรมทั้งในระดับบุคคลและระดับสังคม การคัดเลือกอย่างเป็นธรรมเกี่ยวข้องกับการคัดเลือกอย่างเป็นธรรม โอกาสอย่างเป็นธรรม การแบ่งรับภาระอย่างเป็นธรรม และการจัดสรรความเสี่ยงอย่างเป็นธรรม การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไม่เป็นธรรมอาจส่งผลกระทบต่อคุณค่าทางสังคมของการศึกษาวิจัย ตัวอย่างเช่น การคัดบุคคลและกลุ่มเปราะบางออกจากการศึกษาวิจัยอาจนำไปสู่อคติในการคัดเลือกและจำกัดความสามารถในการนำผลการวิจัยไปใช้ได้

#### 7.1 General Considerations

##### ข้อพิจารณาทั่วไป

- 7.1.1 Stakeholders should ensure a fair distribution of the burdens and benefits of research studies. This also includes that individuals or communities who bear the risks and burdens from research participation should be in a position to receive the benefits from the knowledge gained through the research study.

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรทำให้แน่ใจถึงการกระจายภาระและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยอย่างเป็นธรรม ซึ่งรวมถึงการที่บุคคลหรือชุมชนที่รับความเสี่ยงและภาระจากการเข้าร่วมการวิจัยควรอยู่ในฐานะที่จะได้รับประโยชน์จากองค์ความรู้ที่เกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัย

- 7.1.2 Fair selection of participants should be 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, or other unrelated factors.

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรมควรพิจารณาโดยตั้งอยู่บนพื้นฐานของเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับปัญหาที่ศึกษา โดยไม่ควรคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเนื่องจากความเปราะบาง การเข้าถึงง่าย ความสะดวกของผู้วิจัย 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 or ethical reasons (see Article 12.2.2).

ผู้วิจัยควรจัดให้มีความเท่าเทียมของการเข้าถึงโอกาสในการเข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ควรตัดโอกาสบุคคลและกลุ่มเปราะบางในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหากไม่มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือจริยธรรมที่หนักแน่น (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.

ผู้วิจัยควรจัดทำแผนกลยุทธ์ในการสรรหาที่จะทำให้การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปอย่างเท่าเทียมกัน และให้เหตุผลของการใช้วิธีการดังกล่าว 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. The reasons used for selecting the population may be based on ethical frameworks concerning resource allocation (see Article 22.1.5).

ในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขที่อาจขาดแคลนการแทรกแซงที่มีประสิทธิภาพ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาเหตุผลในการจัดลำดับความสำคัญของประชากรบางกลุ่มในการรับเข้าร่วมการวิจัยอย่างระมัดระวัง โดยเหตุผลที่ใช้คัดเลือกประชากรอาจอิงเหตุผลจากกรอบจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดสรรทรัพยากร (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, 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 research study and contextual factors, taking into consideration diversity in terms of race, ethnicity, and gender. A single research study may employ multiple recruitment strategies.

การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยถือเป็นขั้นแรกของกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว และในบางสถานการณ์ การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวอาจเกิดขึ้นพร้อมกัน กลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจแตกต่างกันอย่างมาก เช่น การใช้โทรศัพท์หรืออีเมล การขอความร่วมมือจากแพทย์เพื่อส่งต่อผู้ป่วย การสรรหาจากข้อมูลผู้ป่วยโดยอิงจากบันทึกทางการแพทย์หรือระบบบันทึกข้อมูลทะเบียน การใช้เทคนิคการสุ่มกลุ่มตัวอย่างแบบลูกโซ่ หรือการโฆษณาผ่านแพลตฟอร์มดิจิทัล วิธีการที่เลือกใช้ควรเหมาะสมกับการศึกษาวิจัยและบริบทของการวิจัย โดยคำนึงถึงความหลากหลายทางเชื้อชาติ ชชาติพันธุ์ และเพศสภาพ 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 และการเตรียมการเพื่อขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้ที่เกี่ยวข้อง การเข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

- 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 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรพยายามส่งเสริมให้เกิดเข้าร่วมโดยสมัครใจ และหลีกเลี่ยงการบีบบังคับหรืออิทธิพลที่เกินควรในระหว่างการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย 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 และให้เหตุผลถึงวิธีการในการค้นหา เพื่อที่จะระบุตัวผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ระดับของรายละเอียดควรเป็นสัดส่วนกับความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ของการศึกษาวิจัย
- 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.  
ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้แน่ใจว่ากลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และบริบท
- 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.  
ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้แน่ใจว่ากลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้นได้ให้ความเคารพต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนวัฒนธรรม ประเพณี และความเชื่อ 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 อิทธิพลที่เกินควร การรุกร้าความเป็นส่วนตัว 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).  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรแนะนำผู้วิจัยว่าไม่ควรติดต่อกับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยโดยตรงหากไม่มีความเกี่ยวข้องกันมาก่อน เนื่องจากข้อกังวลเรื่องความเป็นส่วนตัว เว้นแต่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยผ่านวิธีการที่เหมาะสมหรือโดยบุคคลที่พวกเขามีความสัมพันธ์ด้วยอยู่แล้ว (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 ข้อพิจารณานี้มีความสำคัญเพื่อให้แน่ใจว่าการจ่ายเงินหรือการให้สิ่งจูงใจอื่น ๆ ไม่มีอิทธิพลเกินควรต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยในการตกลงเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย (ดูข้อ 14.2.4 ร่วมด้วย)

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

เมื่อจำเป็น ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรทำให้แน่ใจว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นทั้งหมดเพื่ออำนวยความสะดวกในกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยในบริบทที่หลากหลายทางภาษาและวัฒนธรรม

- 8.2.8 Before contacting potential participants, 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 certain cases, community engagement may be essential to ensure cultural sensitivity and overcome practical challenges that may arise during the recruitment process.

ก่อนที่จะติดต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาว่าการมีส่วนร่วมของชุมชนและ/หรือการอนุญาต/ความยินยอมของชุมชนมีความจำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัยหรือไม่ (ดูข้อ 13.3 และข้อ 13.5 ร่วมด้วย) ในบางกรณี การมีส่วนร่วมของชุมชนอาจจำเป็นเพื่อให้แน่ใจถึงความละเอียดอ่อนทางวัฒนธรรมและเอาชนะความท้าทายในทางปฏิบัติที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 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, individual informed consent is still necessary (also see Articles 13.3.1 – 13.3.2).

ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยอาจต้องได้รับอนุญาต/ความยินยอมจากผู้นำชุมชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ก่อนที่จะติดต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยในชุมชนหรือสถาบันวิจัย ทั้งนี้ ความยินยอมโดยบอกกล่าวของแต่ละบุคคลยังคงจำเป็นแม้ว่าจะได้รับอนุญาต/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.

วัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดที่มีไว้สำหรับใช้กับผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น เอกสารข้อมูล สคริปต์คำพูด สำหรับการสรรหาแบบปากต่อปากหรือต่อหน้า และการโฆษณาโดยตรง (เช่น โปสเตอร์ โบรชัวร์ โทรทัศน์ วิดีโอ โฆษณาทางอินเทอร์เน็ต และโฆษณาเสียง) ควรได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ก่อนใช้เผยแพร่

- 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).

ผู้วิจัยควรเตรียมวัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นภาษาที่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถเข้าใจได้ สำหรับกลุ่มจำเพาะบางกลุ่ม เช่น บุคคลที่มีความเปราะบางทางการรู้คิดหรือการสื่อสาร 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 โฆษณาควรจำกัดข้อมูลเท่าที่จำเป็นสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยเพื่อพิจารณาคุณสมบัติและความสนใจในการเข้าร่วมการวิจัย โดยควรหลีกเลี่ยงข้อความหรือนัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความแน่นอนของผลลัพธ์หรือประโยชน์ การกล่าวถึงการจ่ายเงินและค่าชดเชยใด ๆ ไม่ควรเน้นด้วยอักษรขนาดใหญ่ เห็นเด่นชัด หรือข้อความที่ชัดเจนของจำนวนเงินที่จ่าย

- 8.3.4 Advertisements on social media should receive special attention regarding the privacy of users, social inequality, and scientific research quality. This includes addressing validity issues arising from platform ad-targeting algorithms and preventing the disclosure of medical or sensitive information to the platform.

โฆษณาบนโซเชียลมีเดียควรได้รับความสนใจเป็นพิเศษเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวของผู้ใช้ ความไม่เท่าเทียมกันทางสังคม และคุณภาพการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งรวมถึงการจัดการประเด็นเรื่องความถูกต้องที่เกิดจากชุดคำสั่งที่สร้างไว้ตามขั้นตอนเพื่อกำหนดเป้าหมายโฆษณาบนแพลตฟอร์ม และการป้องกันการเปิดเผยข้อมูลทางการแพทย์หรือข้อมูลที่ละเอียดอ่อนไปยังแพลตฟอร์ม

## 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 approval from a research ethics committee.

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเป็นกระบวนการที่บุคคลจะได้รับการบอกกล่าวข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยและตกลงเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยโดยสมัครใจ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเริ่มต้นเมื่อมีการติดต่อครั้งแรกกับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและดำเนินไปตลอดการศึกษาวิจัย วัตถุประสงค์คือเพื่อเคารพบุคคลโดยช่วยให้พวกเขาตัดสินใจโดยสมัครใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม โดยทั่วไปแล้วความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นวิธีมาตรฐานในการบันทึกความยินยอม อย่างไรก็ตาม มีสถานการณ์จำเพาะที่อาจอนุญาตให้มีการยกเว้นหรือดัดแปลงการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวได้ แต่ต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

#### 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 To be regarded as valid, informed consent should meet three requirements: sufficient information disclosure, adequate comprehension by the participant, and the voluntary nature of the decision-making.

ความยินยอมโดยบอกกล่าวจะถือว่าถูกต้องควรประกอบด้วยข้อกำหนดสามประการ 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 ที่ปลดปล่อยหรือดูเหมือนว่าจะปลดปล่อยผู้วิจัย สถาบันวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือตัวแทนของพวกเขาเหล่านี้ให้พ้นจากความรับผิดชอบต่อความประมาทเลินเล่อ 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 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นอาจมีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนและอาจเสนอแนะการเปลี่ยนแปลงหรือดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว รวมถึงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (ในกรณีที่เหมาะสมและเหมาะสม) 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 pertinent aspects of the research study that are relevant to their decision on whether to participate in the research study. Pertinent information refers to what a reasonable person would want to know in order to make an informed decision about research participation.

ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัยควรบอกกล่าวให้ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมทราบเกี่ยวกับประเด็นที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือไม่ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องหมายถึงสิ่งที่วิญญูชนต้องการทราบเพื่อประกอบการตัดสินใจจากข้อมูลที่บอกกล่าวเกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัย

- 9.2.2 Researchers must not intentionally provide inaccurate or false information to potential participants (referred to as “deception”) or withhold information unless it has been approved

by a research ethics committee. In general, such actions can be disrespectful to participants and may pose unnecessary risks of harm to them.

ผู้วิจัยต้องไม่ตั้งใจให้ข้อมูลที่ผิดหรือเป็นเท็จแก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย (เรียกว่า “การหลอกลวง”) หรือปกปิดข้อมูล เว้นแต่จะได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยทั่วไป การกระทำดังกล่าวถือเป็นการไม่เคารพต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และอาจก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่จำเป็นต่อพวกเขา

- 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 ผู้วิจัยควรตระหนักถึงความเป็นไปได้ที่จะเกิดการเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษาในหมู่ผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงต้องแน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจถึงลักษณะของการศึกษาวิจัย

- 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 or procedures or some vulnerable individuals and groups, researchers may employ methods that can verify the participant’s comprehension before obtaining consent.

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยจำเป็นต้องพิจารณาว่าความสามารถของแต่ละบุคคลในการทำความเข้าใจข้อมูลอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เช่น วุฒิภาวะและระดับการศึกษา เป็นต้น ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงหรือขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูงหรือบุคคลและกลุ่มเปราะบาง ผู้วิจัยอาจใช้วิธีที่สามารถตรวจสอบความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนที่จะขอความยินยอม

- 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).

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินความสามารถในการตัดสินใจของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยในการเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่ไม่มีใจ ผู้วิจัยควรมีวิธีประเมินความสามารถในการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย หากว่าหย่อนความสามารถ ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (ดูข้อ 9.7.1)

- 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 or procedures, researchers should personally take the responsibility to explain important information, particularly regarding high-risk interventions or procedures and their associated risks, to potential participants and/or their legally acceptable representatives.

ผู้วิจัยอาจมอบหมายงานบางส่วนหรือทั้งหมดในการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแก่เจ้าหน้าที่วิจัยที่มีความรู้เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและสามารถตอบคำถามที่เกี่ยวข้องได้ อย่างไรก็ตาม ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงหรือขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยควรรับผิดชอบในการอธิบายข้อมูลสำคัญด้วยตนเอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงหรือขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/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 the participant's situation.

ผู้วิจัยควรทำให้แน่ใจว่าผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้รับเวลาและโอกาสอย่างเพียงพอในการพิจารณาว่าจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือไม่ ซึ่งรวมถึงเวลาในการปรึกษาหารือกับสมาชิกในครอบครัวหรือบุคคลอื่นหากมีการร้องขอ ระยะเวลาที่ต้องใช้ในการตัดสินใจจากข้อมูลที่บอกกล่าวอาจแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เช่น ความซับซ้อนของข้อมูล บริบทการวิจัย และสถานการณ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น

- 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, or their relationship with the researchers.

ผู้วิจัยควรทำให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวโดยสมัครใจ ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยไม่ควรบังคับหรือมีอิทธิพลเกินควรกับบุคคลให้เข้าร่วมหรืออยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อ ผู้วิจัยควรให้ความมั่นใจกับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยว่าการปฏิเสธที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือการตัดสินใจถอนตัวจากการศึกษาวิจัยจะไม่ส่งผลเสียต่อสิทธิ มาตรฐานการดูแล อาชีพ 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 or comprehend the informed consent form. The impartial witness should be present 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).

พยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียอาจจำเป็นต้องมีในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว หากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถอ่านหรือเข้าใจเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมได้ พยานที่ไม่มีส่วนได้

ส่วนเสียควรอยู่เพื่อยืนยันว่าข้อมูลในเอกสารข้อมูลและขอความยินยมนั้นได้รับการอธิบายอย่างถูกต้องและเข้าใจได้ และความยินยอมโดยบอกกล่าวเป็นไปด้วยความสมัครใจ (ดูข้อ 9.5.1)

- 9.2.11 Research ethics committees should review the informed consent process and be aware of circumstances in which coercion or undue influence may compromise the participant's willingness to participate in research studies. It is important to consider the proposed informed consent process, including the 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).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทบทวนกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวและตระหนักถึงสถานการณ์ที่การบังคับหรืออิทธิพลเกินควรอาจกระทบต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวที่เสนอนั้นเป็นสิ่งสำคัญ รวมถึงช่วงเวลา สถานที่ และวิธีการที่ใช้เพื่อข้องเกี่ยวกับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว หากผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกบีบบังคับหรือถูกอิทธิพลเกินควร 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/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรได้รับข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการตัดสินใจจากข้อมูลที่บอกกล่าวว่าจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือไม่ 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;

ข้อความที่ระบุว่ากำลังขอความยินยอมสำหรับการเข้าร่วมการวิจัยและการเข้าร่วมดังกล่าวเป็นไปโดยสมัครใจ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยไม่มี การลงโทษ

- 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 และ  
ขั้นตอนที่จะต้องปฏิบัติตามในระหว่างการศึกษาวิจัย

**9.3.1.3 A description of any foreseeable risks and/or discomforts that participants may experience;**

การบรรยายความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และ/หรือความไม่สะดวกที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจประสบ

**9.3.1.4 A description of any potential benefits to participants and/or to others that may reasonably be expected from the research study; and**

การบรรยายประโยชน์ที่อาจเป็นไปได้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือต่อผู้อื่นที่อาจคาดหวังได้อย่าง  
สมเหตุสมผลจากการศึกษาวิจัย และ

**9.3.1.5 An explanation of appropriate alternatives, if any, that might be available and advantageous to potential participants.**

การอธิบายทางเลือกที่เหมาะสม (ถ้ามี) ที่อาจมีอยู่และเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย

**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.**

นอกเหนือจากข้อมูลที่จำเป็นตามข้อ 9.3.1.1 – 9.3.1.5 อาจจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการ  
วิจัยบางประเภทหรือภายใต้สถานการณ์เฉพาะ 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, and/or use 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 outlined in the Personal Data Protection Act 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 or other relevant guidelines.**

นอกเหนือจากการได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยแล้ว กฎหมายกำหนดให้ต้อง  
ได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ การประมวลผล และ/หรือการใช้ข้อมูลส่วน  
บุคคลหรือข้อมูลส่วนตัว ผู้วิจัยอาจรวมข้อกำหนดที่สำคัญสำหรับความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูล  
ซึ่งสอดคล้องกับพื้นฐานทางกฎหมายที่สรุปไว้ในพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและกฎหมายและ  
กฎระเบียบอื่นที่บังคับใช้ (ดูข้อ 10.2.6 ร่วมด้วย) ซึ่งอาจจัดทำเป็นเอกสารแยกต่างหากหรือรวมกับองค์ประกอบอื่น  
ๆ ดังที่กล่าวไว้ในข้อ 9.3.1 – 9.3.2 ในเอกสารฉบับเดียวตามนโยบายของสถาบันหรือแนวทางที่เกี่ยวข้องอื่น 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 ทั้งสองส่วนนี้สามารถรวมเป็นเอกสารฉบับเดียวหรืออาจเตรียมแยกกันก็ได้ ส่วนข้อมูลควรเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ 9.3.1 – 9.3.3 ในขณะที่ส่วนแสดงความยินยอมควรมี (แต่ไม่จำกัดเพียง) สิ่งต่อไปนี้

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;

ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ และการปฏิเสธการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยไม่มีผลที่ตามมาในด้านลบต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และไม่ขัดขวางการได้รับประโยชน์ที่พวกเขามีสิทธิได้รับ

9.4.1.2 A statement indicating that participants have the right to withdraw their consent at any time; and

ข้อความที่ระบุว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนความยินยอมได้ตลอดเวลา 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.

การแจ้งใจความว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเวลาเพียงพอก่อนที่จะให้ความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวและคำถามของพวกเขาได้รับคำตอบจนเป็นที่พอใจแล้ว

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.

ผู้วิจัยควรเตรียมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมและข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ ที่จัดเตรียมให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เอกสารควรมีความกระชับ หลีกเลี่ยงรายละเอียดที่ไม่จำเป็น แม้จะเป็นการศึกษาวิจัยที่ซับซ้อนก็ตาม ภาษาที่ใช้ในเอกสารควรเป็นภาษาที่ไม่ใช่ด้านเทคนิคมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ และผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถเข้าใจได้

9.4.3 When research 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.

เมื่อการวิจัยเกี่ยวข้องกับขั้นตอนหรือกิจกรรมที่เป็นทางเลือกจำเพาะ (ดูข้อ 17.2.1 เป็นตัวอย่าง) ผู้วิจัยอาจเตรียมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแยกต่างหากเพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าว 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 as deemed appropriate.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมและข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ ที่จัดเตรียมให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคือการทำให้แน่ใจว่าเอกสารเหล่านี้ถูกต้อง ครบถ้วน และเขียนด้วยภาษาที่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถเข้าใจได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจร้องขอให้มีการดัดแปลงแบบฟอร์มได้ตามที่เห็นสมควร

- 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 ที่จัดเตรียมให้กับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมแล้วหรือไม่ หากข้อมูลใดที่ถือว่าจำเป็นสำหรับการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยตกหล่นไป 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) ตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้อาจเป็นทางเลือกแทนเขียนลงลายมือแบบเต็ม 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, unless certain circumstances arise where it may jeopardize the safety or privacy of participants. The original signed and dated informed consent form should be securely kept by the researchers.

ผู้วิจัยควรจัดเตรียมสำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ลงนามและลงวันที่มอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เว้นแต่มีสถานการณ์บางอย่างที่อาจเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยหรือความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรจัดเก็บต้นฉบับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ลงนามและลงวันที่ไว้อย่างมั่นคงปลอดภัย

- 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 ต่อข้อกำหนดของการบันทึกความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรควรมีเหตุผลอันสมควรและได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในบางสถานการณ์ การบันทึกแบบอื่นหรือวิธีอื่นในการให้ความยินยอมอาจเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรม 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:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการยกเว้นข้อกำหนดของการบันทึกความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรภายใต้เงื่อนไขบางประการ

- 9.5.4.1 A signed consent form might pose a serious risk of harm to participants resulting from a breach of confidentiality, such as in research involving illegal behavior; or

เอกสารความยินยอมที่ลงนามอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเป็นผลมาจากการละเมิดการรักษาความลับ เช่น ในการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น หรือ

- 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.

ความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรไม่ใช่บรรทัดฐานในชุมชนสำหรับการเข้าร่วมในกิจกรรมที่จะดำเนินการในการศึกษาวิจัย และการศึกษาวิจัยไม่ได้ก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงต่ำ

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 : การยกเว้นการบันทึกความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรอาจอนุญาตให้ได้ทางจริยธรรม โดยมีเงื่อนไขว่าผู้วิจัยนำเสนอเหตุผลและหลักฐานเพื่อสนับสนุนการร้องขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และทำให้แน่ใจว่าจะไม่ละเมิดกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 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 การกระทำโดยสมัครใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถือเป็นสิ่งที่เรียกกันทั่วไปว่า “ความยินยอมโดยนัย” ซึ่งไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ทางเลือกอื่นนอกเหนือจากความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรอาจมีความเหมาะสมตามหลักจริยธรรม เมื่อการสื่อสารต่อหน้ากันระหว่างผู้วิจัยและผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถทำได้หรือปฏิบัติได้

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

ผู้สนับสนุนการวิจัยควรตรวจสอบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวก่อนที่จะถูกรับเข้าและดำเนินการในขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยใด ๆ ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจร้องขอให้ผู้วิจัยแสดงหลักฐานความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมที่ลงนามแล้ว

## 9.6 Electronic Informed Consent

### การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแบบอิเล็กทรอนิกส์

- 9.6.1 In certain circumstances, researchers may consider using electronic informed consent in research involving humans, provided that they follow institutional 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 ผู้วิจัยอาจพิจารณาใช้การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแบบอิเล็กทรอนิกส์ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีเงื่อนไขว่าพวกเขาปฏิบัติตามแนวทางของสถาบันและปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแบบอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวข้องกับการใช้ระบบและกระบวนการอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์เพื่อได้มาซึ่งความยินยอมโดยบอกกล่าว โดยอาจรวมถึงการบันทึกความยินยอมด้วยลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์

- 9.6.2 For research 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. สำหรับการใช้การขอความยินยอมโดยบอกกล่าวแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวทางไกล ผู้วิจัยควรให้รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการว่าจะดำเนินการอย่างไร รวมถึงการนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์และ/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 compliance with the institutional guidelines and applicable laws and regulations.

เมื่อใดก็ตามที่ผู้วิจัยได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวผ่านบริบทเสมือนโดยไม่มีการติดต่อแบบเห็นหน้ากันระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการเก็บรักษามบันทึกที่เป็นหลักฐานของความยินยอมโดยบอกกล่าวตามแนวทางของสถาบันและกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

## 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 values.

สำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ผู้วิจัยควรได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม โดยคำนึงถึงหนังสือแสดงเจตนาล่วงหน้าของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หรือความประสงค์และค่านิยมที่คิดอ่านไว้ก่อนหน้านี้

- 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.

ผู้วิจัยควรได้รับการตกลงใจจากผู้เข้าร่วมการวิจัยตามขอบเขตความสามารถในการตัดสินใจของบุคคลนั้น ผู้วิจัยควรจัดเตรียมข้อมูลให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอในระดับที่เหมาะสมกับความเข้าใจของพวกเขา โดยทั่วไปการคัดค้านของผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการเคารพ เว้นแต่จะมีสถานการณ์พิเศษที่ได้รับการอนุมัติก่อนหน้าจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่การเข้าร่วมการวิจัยถือเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดที่มีอยู่สำหรับบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ

- 9.7.3 If the incapacity to give informed consent is temporary or episodic, in certain circumstances where appropriate, researchers may obtain informed consent at a time when the participant's condition does not affect his/her ability to do so.

หากการไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเป็นเพียงภาวะชั่วคราวหรือเป็นคราว ๆ ในบางสถานการณ์ที่เหมาะสม ผู้วิจัยควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวในช่วงเวลาที่ภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถของพวกเขาในการทำเช่นนั้น

- 9.7.4 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.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นข้อกำหนดในการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม หากเป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในข้อ 9.9.4

## 9.8 Obtaining Informed Consent from Foreign Participants

การได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นชาวต่างชาติ

- 9.8.1 For research to be conducted on foreigners having 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 validity 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.

สำหรับการวิจัยที่จะดำเนินการกับคนต่างชาติที่มีภาษาเขียนของตนเอง เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมควรได้รับการแปลเป็นภาษานั้น เว้นแต่การยกเว้นหรือดัดแปลงการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวตามที่ระบุไว้ในข้อ 9.9.4 มีเหตุผลอันสมควรและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของการแปลดังกล่าวควรได้รับการตรวจสอบโดยหน่วยงานหรือบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และควรได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่น (ในกรณีที่ทำได้) หมายเหตุ : เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมในภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นชาวต่างชาติมีความเชี่ยวชาญอาจพอยอมรับได้เช่นกัน

## 9.9 Waiver or Modification of Informed Consent

การยกเว้นหรือดัดแปลงการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

- 9.9.1 Although obtaining written informed consent from participants are typically required, there may be some research studies that cannot be carried out without a waiver or modification of these 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.

แม้ว่าการได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัยถือเป็นข้อกำหนดโดยปกติ แต่การศึกษาวิจัยบางการศึกษาที่ไม่สามารถดำเนินการได้หากไม่ได้รับการยกเว้นหรือดัดแปลงต่อข้อกำหนดในการขอความยินยอมเหล่านี้ การยกเว้นหรือดัดแปลงการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวต้องมีเหตุผลอันสมควรและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เว้นแต่กิจกรรมนั้นจะได้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายของประเทศหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามมาตรฐานทางจริยธรรม

- 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.

หากการดัดแปลงต่อข้อกำหนดความยินยอมใด ๆ รวมถึงการยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวเป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างขาดเสียไม่ได้ ผู้วิจัยควรกำหนดลักษณะและขอบเขตของการดัดแปลงที่เสนอไว้อย่างชัดเจน แสดงให้เห็นถึงความจำเป็น และให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณีส่วนใหญ่ ผู้วิจัยควรพยายามสงวนไว้ซึ่งกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวไว้ให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

- 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.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินว่าการขอยกเว้นหรือดัดแปลงการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวนั้นมีเหตุผลอันสมควรทางจริยธรรมหรือไม่ หรือมีวิธีการอื่นที่เป็นไปได้ ปฏิบัติได้ และเหมาะสมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในการขอความยินยอมหรือไม่ ซึ่งถือเป็นหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการใช้วิจารณญาณและพิจารณาว่าความจำเป็นของการศึกษาวิจัยนั้นมีเหตุผลหรือไม่ในการอนุญาตให้มีการดัดแปลงต่อข้อกำหนดในการขอความยินยอม

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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการดัดแปลงต่อข้อกำหนดในการขอความยินยอมบางส่วนหรือทั้งหมด หากเชื่อได้ว่า

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

การศึกษาวิจัยเป็นไปไม่ได้หรือปฏิบัติไม่ได้หากไม่ได้รับการยกเว้นหรือดัดแปลงการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

- 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

การยกเว้นหรือดัดแปลงต่อข้อกำหนดในการขอความยินยอมไม่น่าจะส่งผลกระทบในทางลบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ

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

การศึกษาวิจัยมีศักยภาพในการสร้างองค์ความรู้ที่มีคุณค่าต่อสังคม

Modifications to the consent requirements should be permitted only to the extent necessary.

การดัดแปลงต่อข้อกำหนดในการขอความยินยอมควรได้รับอนุญาตเฉพาะในขอบเขตที่จำเป็นเท่านั้น

- 9.9.5 In research studies involving incomplete disclosure or deception for the sake of scientific validity, potential participants should be asked to consent to remain uninformed of certain specific details or to provide consent in advance for the deception. Debriefing and the option to withdraw collected data should follow their research participation. In exceptional cases, research ethics committees may allow the retention of non-identifiable information. Since

deception is substantially more controversial than incomplete disclosure, researchers should demonstrate to research ethics committees that such deception is indispensable for obtaining valid results and that there is no reason to believe that participants would not have consented if they had been fully informed.

ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเปิดเผยที่ไม่ครบถ้วนหรือการหลอกลวงเพื่อประโยชน์ของความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ ควรขอความยินยอมจากผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมการวิจัยที่จะยังคงไม่ทราบรายละเอียดจำเพาะบางอย่าง หรือให้ความยินยอมล่วงหน้าสำหรับการถูกหลอกลวง กระบวนการเปิดเผยความจริงและทางเลือกในการถอนข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้ควรเกิดขึ้นตามหลังการเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีพิเศษบางกรณี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีการเก็บรักษาข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้ไว้ เนื่องจากการหลอกลวงก่อให้เกิดข้อโต้แย้งได้มากกว่าการเปิดเผยที่ไม่ครบถ้วน ผู้วิจัยควรแสดงให้เห็นว่ากระบวนการวิจัยเห็นว่าการหลอกลวงดังกล่าวเป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างขาดเสียไม่ได้ในการได้มาซึ่งผลการวิจัยที่ถูกต้อง และไม่มีเหตุผลที่จะเชื่อได้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยหากได้รับการบอกกล่าวข้อมูลที่ครบถ้วน

- 9.9.6 In certain circumstances, an informed opt-out procedure may be appropriate. An informed opt-out procedure implies that individuals are included in research by default unless they explicitly object. This approach may be deemed acceptable, when culturally appropriate, if:
- ในบางสถานการณ์ กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าวอาจมีความเหมาะสม กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าวระบุเป็นนัยว่าบุคคลจะถูกรวมไว้ในการศึกษาโดยอัตโนมัติ เว้นแต่พวกเขาจะคัดค้านอย่างชัดเจน วิธีการนี้อาจถือว่าเป็นที่ยอมรับได้ (ในกรณีที่เหมาะสมทางวัฒนธรรม) หาก

9.9.6.1 The requirements set forth in Article 9.9.4 are fulfilled;

เป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 9.9.4

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

วิธีการเลือกออกไม่ได้ถูกห้ามโดยกฎหมาย กฎระเบียบที่บังคับใช้ หรือนโยบายของสถาบัน และ

9.9.6.3 Participants are adequately informed, including the ability to withdraw their data, and given a real chance to decline participation.

ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ รวมถึงการที่สามารถขอถอนข้อมูลของตน และได้รับโอกาสอย่างแท้จริงที่จะปฏิเสธการเข้าร่วม

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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ควรอนุญาตให้ใช้กระบวนการเลือกออกโดยบอกกล่าวในบางสถานการณ์ เมื่อ

9.9.7.1 The research study involves controversial or high-impact techniques (e.g., whole genome/exome sequencing) or sensitive tissue types (e.g., gametes); or การศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับเทคนิคซึ่งก่อให้เกิดข้อโต้แย้งหรือมีผลกระทบสูง (เช่น การหาลำดับจีโนม/เอ็กโซมทั้งหมด) หรือประเภทของเนื้อเยื่อที่ละเอียดอ่อน (เช่น เซลล์สืบพันธุ์) หรือ

9.9.7.2 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 จำเป็นต้องได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวอย่างชัดแจ้งสำหรับการวิจัย

## 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, or alternatives. This information may be conveyed in various manners (e.g., 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 perceived 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.

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลใหม่ที่สำคัญและอาจเกี่ยวข้องกับความเต็มใจที่จะคงอยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยง ประโยชน์ หรือทางเลือกอื่น ข้อมูลเหล่านี้อาจได้รับการถ่ายทอดในลักษณะต่าง ๆ (เช่น การสื่อสารด้วยวาจาพร้อมการบันทึกในแบบบันทึก จดหมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย ภาคผนวกในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม หรือเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมฉบับแก้ไข) ช่วงเวลาในการให้ข้อมูลใหม่อาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับสถานการณ์ เช่น สถานะการวิจัย และความเร่งด่วนของเรื่องที่รับรู้ กระบวนการขอความยินยอมอีกครั้งแบบเต็มรูปแบบอาจจำเป็นสำหรับการเปลี่ยนแปลงอย่างมากในเอกสารโครงการวิจัย หรือเมื่อข้อมูลใหม่เปลี่ยนแปลงผลสรุปของความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ

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

ในการศึกษาวิจัยระยะยาว ผู้วิจัยควรทำให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเต็มใจที่จะคงอยู่ร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการศึกษาวิจัยที่มีการติดตามผลอย่างเข้มข้น ผู้วิจัยอาจพิจารณาการขอความยินยอมอีกครั้งหรือการยืนยันความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยอีกครั้งตามเวลาที่กำหนดไว้ในแผนในเอกสารโครงการวิจัย แม้ว่าจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบหรือวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยก็ตาม

## 9.11 Obtaining Informed Consent in Emergency Research

การได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวในการวิจัยภาวะฉุกเฉิน

- 9.11.1 If emergency research plans to enroll participants incapable of giving informed consent, researchers should include provisions in the protocol regarding the enrollment of such participants in the absence of their legally acceptable representatives to provide surrogate

consent. Researchers are responsible for providing justification and convincing research ethics committees of the necessity to proceed with the research study without prior consent. Whenever possible, plans for conducting emergency research with incapacitated individuals may be made public within the community in which it will take place. 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.

หากการวิจัยภาวะฉุกเฉินได้วางแผนที่จะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ผู้วิจัยควรรวมข้อกำหนดไว้ในเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยดังกล่าว ในกรณีที่ขาดผู้แทนโดยชอบธรรมมาให้ความยินยอมแทน ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้เหตุผลและโน้มน้าวคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ทราบถึงความจำเป็นในการดำเนินการศึกษาวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมไว้ก่อน เมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้ แผนการดำเนินการวิจัยภาวะฉุกเฉินกับบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจอาจเปิดเผยต่อสาธารณะภายในชุมชนที่แผนดังกล่าวจะเกิดขึ้น นอกจากนี้ ควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวโดยเร็วเท่าที่เป็นไปได้ เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยฟื้นความสามารถ ซึ่งให้พวกเขาสามารถตัดสินใจว่าจะอยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อหรือไม่

**9.11.2 Research ethics committees may justify a requested waiver of informed consent for emergency research in accordance with relevant ethical guidelines, institutional policies, as well as applicable laws and regulations.**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจให้เหตุผลในการขอยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการวิจัยภาวะฉุกเฉินตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง นโยบายของสถาบัน ตลอดจนกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

## 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 impact of research on the well-being of participants. 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, 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. Confidentiality refers to the obligation of researchers and other stakeholders to protect the identities and private information of participants. While privacy concerns individuals, confidentiality concerns 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, particularly by reference to an attached identifier such as a name but can be identified indirectly through a code or pseudonym.

ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับเป็นหลักการพื้นฐานในจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยและลดผลกระทบของการวิจัยที่มีต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความเป็นส่วนตัวหมายถึงสิทธิของแต่ละบุคคลที่จะเป็นอิสระจากความสนใจของสาธารณะ การบุกรุก หรือการรบกวนจากผู้อื่นซึ่งอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อน ความรำคาญ ความเสียหาย ความลำบากใจ หรือการเอาเปรียบ แม้ว่าความเป็นส่วนตัวของข้อมูลเป็นจุดสนใจหลักของการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างมีจริยธรรม แต่ความเป็นส่วนตัวทางร่างกาย ความเป็นส่วนตัวในอาณาเขต และความเป็นส่วนตัวในการสื่อสารก็ควรนำมาเป็นข้อพิจารณาด้วยเช่นกัน การรักษาความลับหมายถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้วิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ในการคุ้มครองเอกลักษณ์และข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในขณะที่ความเป็นส่วนตัวเกี่ยวข้องกับบุคคล การรักษาความลับจะเกี่ยวข้องกับข้อมูล ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ข้อมูลนิรนามหมายถึงข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้ ในขณะที่ข้อมูลนามแฝงหมายถึงข้อมูลที่ได้รับการประมวลผลในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้โดยตรง โดยเฉพาะอย่างยิ่งโดยการอ้างอิงถึงสิ่งระบุตัวบุคคลที่แนบมา เช่น ชื่อ แต่สามารถถูกระบุตัวบุคคลได้โดยอ้อมผ่านรหัสหรือนามแฝง

#### 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, processed, and stored in a secure and confidential manner, in compliance with applicable laws and regulations.

ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับเป็นหลักการพื้นฐานในจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการเข้าถึงอย่างมีจริยธรรม และข้อมูลบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัวได้รับการเก็บรวบรวม ประมวลผล และจัดเก็บในลักษณะที่มั่นคงปลอดภัยและเป็นความลับ 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. Physical safeguards, administrative safeguards, technical safeguards, and/or research design safeguards should be implemented appropriately, considering the nature of the risks of confidentiality breaches.

กลยุทธ์ในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวในระหว่างการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูล ตลอดจนการปกป้องคุ้มครองความลับของข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัว ควรอธิบายไว้ในเอกสารโครงการวิจัย การปกป้องคุ้มครองทางกายภาพ การปกป้องคุ้มครองด้านการบริหาร การปกป้องคุ้มครองด้านเทคนิค และ/หรือการปกป้องคุ้มครองโดยการออกแบบการวิจัยควรได้รับการนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสม 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/หรือข้อมูลส่วนตัวจากผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย เว้นแต่ได้รับยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูข้อ 9.9.4) การเข้าถึงเวชระเบียนในการค้นหาเพื่อที่จะระบุตัวผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยควรมอบอำนาจการอนุญาตให้กับบุคคลที่มีอำนาจตามกฎหมายหรือมีสิทธิเข้าถึงข้อมูลอันเป็นส่วนหนึ่งของหน้าที่ตนเท่านั้น

- 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/หรือวัสดุชีวภาพของมนุษย์จากผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมก่อนหน้า อย่างไรก็ตาม อาจอนุญาตให้มีข้อยกเว้นบางประการเพื่อวัตถุประสงค์ในการคัดกรอง การสรรหา และ/หรือการพิจารณาคุณสมบัติของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยผ่านการสื่อสารด้วยวาจาหรือลายลักษณ์อักษรกับพวกเขา หรือ

โดยการเข้าถึงบันทึกหรือวัสดุชีวภาพที่จัดเก็บไว้ โดยมีข้อกำหนดที่เพียงพอในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ และเอกสารโครงการวิจัยที่ระบุกระบวนการดังกล่าวได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว

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

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้แน่ใจถึงความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลและ/หรือข้อมูลส่วนตัวที่เกี่ยวข้องกับวิธีที่มั่นคงปลอดภัยเพื่อเก็บรวบรวม จัดเก็บ และส่งข้อมูล เช่น การเข้ารหัส การป้องกันด้วยรหัสผ่าน การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น หรือการใช้ข้อมูลนิรนามหรือข้อมูลนามแฝง เป็นต้น

- 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.

ผู้วิจัยควรเก็บรวบรวมข้อมูลขั้นต่ำเท่าที่จำเป็นในการตอบคำถามการวิจัย และระยะเวลาที่จัดเก็บข้อมูลไว้ควรเป็นเวลาที่สั้นที่สุดเท่าที่เป็นไปได้

- 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 และนำไปใช้กับข้อมูลที่เก็บรวบรวมอย่างเหมาะสม

- 10.2.6 Researchers are responsible for informing participants about the purpose of data collection, how it will be used, any foreseeable risks involved, 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 ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องที่คาดการณ์ได้ และสิทธิในการจัดการข้อมูล เช่น สิทธิที่จะถอนตัวจากการศึกษาวิจัย และร้องขอให้ลบข้อมูลของพวกเขา (หากเป็นไปได้) (ดูข้อ 9.3.3) นอกจากนี้ ควรเปิดเผยข้อจำกัดในการรักษาความลับด้วย

- 10.2.7 When a research study involves individuals from whom researchers indirectly collect identifiable private information through interactions with participants (referred to as secondary 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).

เมื่อการศึกษามีส่วนเกี่ยวข้องกับบุคคลที่ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่สามารถระบุตัวตนได้ทางอ้อมผ่านการปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย (เรียกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยทุติยภูมิ) 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.

สถาบันวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อส่งเสริมการรักษาความลับและความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลและ/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 confidentiality breaches.**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการประเมินเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้แน่ใจว่ามีมาตรการเพียงพอเพื่อลดความเสี่ยงด้านความเป็นส่วนตัวและการละเมิดการรักษาความลับ

DRAFT

## 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.

สาระสำคัญของการติดตามและการรายงานความปลอดภัยในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์คือเพื่อให้แน่ใจถึงการคุ้มครองความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยตลอดการศึกษาวิจัย การติดตามและการรายงานความปลอดภัยเป็นส่วนสำคัญของการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการทดลองทางคลินิกและการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอื่น ๆ ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยสัมผัสกับการแทรกแซง การรายงานด้านความปลอดภัยในการทดลองทางคลินิกมีวัตถุประสงค์หลักหลายประการ ได้แก่ การตรวจพบสัญญาณความปลอดภัยที่สำคัญตั้งแต่ระยะเริ่มต้น การปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยจากความเสี่ยงที่หลีกเลี่ยงได้ และการสร้างผลสรุปด้านความปลอดภัยที่ครอบคลุมตลอดกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ หน่วยงานกำกับดูแลยังกำหนดข้อบังคับสำหรับการรายงานและบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในการทดลองทางคลินิก เพื่อให้แน่ใจถึงความโปร่งใส 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 ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยสัมผัสกับการแทรกแซงควรเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรม โดยให้ความสำคัญกับความ

ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีและขอบเขตของการติดตามความปลอดภัยควรเป็นส่วน  
กับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย 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) เกี่ยวกับการ  
ติดตามและการรายงานความปลอดภัย

## **11.2 Safety Monitoring**

### **การติดตามความปลอดภัย**

**11.2.1 Researchers should have a data and safety monitoring plan when a proposed 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.**

ผู้วิจัยควรมีแผนการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยสำหรับการศึกษาวิจัยที่เสนอซึ่งเกี่ยวข้องกับการแทรกแซงที่  
ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าความเสี่ยงต่ำ แผนดังกล่าวควรรวมถึงการทบทวนข้อมูลและการ  
ระบุเหตุการณ์ที่ต้องรายงาน การสร้างเกณฑ์การยุติโครงการ การชี้แจงบทบาทและหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยและ  
เจ้าหน้าที่วิจัย และการแต่งตั้งหน่วยงานติดตาม

**11.2.2 Researchers are required to assess the causality between an intervention and an adverse event that occurred during the course of the research study.**

ผู้วิจัยจำเป็นต้องประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการแทรกแซงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการ  
ศึกษาวิจัย

**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 or well-being of participants should be reported to the research ethics committee.**

ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรประเมินและจัดการการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของข้อมูลด้านความปลอดภัยที่เกิดขึ้น  
ในระหว่างการศึกษาวิจัย การติดตามความปลอดภัยและการตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ให้ทันเวลาถือเป็น  
สิ่งสำคัญเพื่อให้แน่ใจในความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้อมูลใหม่ใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย  
หรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

**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 can play an important role in reviewing and making decisions regarding the potential harms associated with the clinical trial.**

ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจพิจารณาจัดตั้งคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยเพื่อประเมินข้อมูลความปลอดภัยของการทดลองทางคลินิกบางโครงการ คณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยสามารถมีบทบาทสำคัญในการทบทวนและตัดสินใจเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก

### 11.3 Safety Reporting & Review of Safety Reports

#### การรายงานความปลอดภัยและการทบทวนรายงานความปลอดภัย

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

ผู้วิจัยควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติซึ่งถือว่ามีความสำคัญต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อผู้สนับสนุนการวิจัย

#### 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 timeframe in compliance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

ผู้วิจัยควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทั้งหมดต่อผู้สนับสนุนการวิจัยโดยทันทีภายในกรอบเวลาที่กำหนดตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้ ยกเว้นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ระบุไว้ในเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น 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 or research procedures, as well as unanticipated problems that may not involve adverse events, to the research ethics committee within the specified timeframe in compliance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

ผู้วิจัยควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทั้งหมดโดยทันทีที่พิจารณาว่าเป็นสิ่งที่ไม่คาดคิดและอาจเกี่ยวข้องกับการแทรกแซงหรือขั้นตอนการวิจัย ตลอดจนปัญหาที่ไม่คาดคิดที่อาจไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายในกรอบเวลาที่กำหนดตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

#### 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 นักวิจัยควรให้ข้อมูลเพิ่มเติม (เช่น รายงานทางการแพทย์ หรือรายงานการชันสูตรพลิกศพ) (หากจำเป็น) แก่ผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

#### 11.3.5 Sponsors should report any incidents concerning the safety and well-being of participants and other relevant events to research ethics committees and/or regulatory authorities, if applicable, within the specified timeframe in compliance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

ผู้สนับสนุนการวิจัยควรรายงานเหตุการณ์ใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยและเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ/หรือหน่วยงานกำกับดูแล (หากเกี่ยวข้อง) ภายในกรอบเวลาที่กำหนดตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 11.3.6 Research ethics committees should require researchers to promptly report all adverse events that are serious and unexpected, 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 timeframe in compliance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด ปัญหาที่ไม่คาดคิดซึ่งอาจไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตลอดจนข้อมูลใหม่ที่มีอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยทันที ภายในกรอบเวลาที่กำหนดตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 11.3.7 Research ethics committees should review the safety reports to ensure that all adverse events that are serious and unexpected and/or unanticipated problems that may not involve adverse events are appropriately reported and managed and the risk-benefit profile of research studies is still favorable and justified.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทบทวนรายงานความปลอดภัยเพื่อให้แน่ใจว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด และ/หรือปัญหาที่ไม่คาดคิดซึ่งอาจไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้รับการรายงาน และจัดการอย่างเหมาะสม และผลสรุปของความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยยังอยู่ในเกณฑ์ดีและมีเหตุผลอันสมควร

## Chapter 12

### บทที่ 12

## Vulnerable Individuals and Groups Requiring Additional Safeguards

บุคคลและกลุ่มเปราะบางที่จำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม

### Introduction

#### บทนำ

Vulnerability can be seen as conditions of potential participants, which can be intrinsic or extrinsic to them, that make them prone to exploitation through coercion or undue influence. Some individuals and/or groups of populations 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, socio-economic 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.

ความเปราะบางสามารถถูกมองได้ว่าเป็นภาวะของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ที่สามารถเป็นได้จากภายในหรือภายนอก ซึ่งทำให้พวกเขามีแนวโน้มที่จะถูกเอาเปรียบผ่านการบีบบังคับหรืออิทธิพลเกินควร บุคคลและ/หรือกลุ่มประชากรบางกลุ่มอาจเผชิญกับความเสี่ยงต่ออันตรายที่เพิ่มขึ้นเมื่อเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเนื่องจากความสามารถที่ลดลงในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง สถานการณ์นี้อาจเกิดขึ้นจากความบกพร่องทางร่างกายและ/หรือจิตใจ ปัจจัยทางสังคมและเศรษฐกิจ ตลอดจนสถานการณ์ในบริบทการวิจัยที่จำกัดเจตจำนงเสรี บุคคลและกลุ่มดังกล่าวอาจเปราะบางต่อการถูกเอาเปรียบ การบีบบังคับ และ/หรืออิทธิพลเกินควร หากมองในมุมด้านจริยธรรม การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลและกลุ่มที่มีความเปราะบางเหล่านี้จำเป็นต้องมีมาตรการเพิ่มเติมเพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี

Some groups of populations are traditionally presumed vulnerable, such as children, prisoners, and comatose patients. However, the vulnerability of participants may depend on the research context. Assessing the circumstances and specific research contexts that individuals and groups of populations may face can help identify vulnerabilities and determine appropriate safeguard measures.

กลุ่มประชากรบางกลุ่มถูกสันนิษฐานโดยธรรมเนียมว่ามีความเปราะบาง เช่น เด็ก นักโทษ และผู้ป่วยโคม่า อย่างไรก็ตาม ความเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขึ้นอยู่กับบริบทการวิจัย การประเมินสถานการณ์และบริบทการวิจัยจำเพาะที่บุคคลและกลุ่มประชากรอาจเผชิญสามารถช่วยระบุความเปราะบางและกำหนดมาตรการปกป้องคุ้มครองที่เหมาะสม

### 12.1 General Considerations

#### ข้อพิจารณาทั่วไป

12.1.1 The concept of vulnerability should not categorize some entire classes of individuals as vulnerable. However, it is important to identify the vulnerability of potential participants,

recognizing that there are at least six main types of vulnerability. Each individual or group of populations may exhibit one or more types of vulnerability.

แนวคิดเรื่องความเปราะบางไม่ควรจัดหมวดหมู่ของกลุ่มบุคคลทั้งหมดของบางกลุ่มว่าเปราะบาง อย่างไรก็ตาม เป็นสิ่งสำคัญที่ต้องระบุความเปราะบางของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย โดยตระหนักว่าประเภทของความเปราะบางหลัก ๆ มี 6 ประเภท เป็นอย่างน้อย บุคคลแต่ละคนหรือแต่ละกลุ่มประชากรอาจแสดงความเปราะบางได้มากกว่าหนึ่งประเภท

#### 12.1.1.1 Cognitive or communicative vulnerability

ความเปราะบางทางการรู้คิดหรือการสื่อสาร

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

ความเปราะบางทางการรู้คิดเกี่ยวข้องกับบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ หรืออยู่ในสถานการณ์ที่ไม่สามารถตัดสินใจจากข้อมูลที่บอกกล่าวอย่างมีประสิทธิภาพ

##### 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.

ความเปราะบางทางการสื่อสารเกี่ยวข้องกับบุคคลที่ไม่รู้หนังสือหรือไม่สามารถพูดหรืออ่านภาษาที่ใช้ในการสื่อสาร 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.

ความเปราะบางเนื่องจากถูกควบคุมดูแลเกี่ยวข้องกับบุคคลที่อาจตกอยู่ภายใต้อำนาจอย่างเป็นทางการของผู้อื่นหรืออาศัยอยู่ในเขตพื้นที่จำกัด ทำให้เกิดความท้าทายสำหรับพวกเขาในการตัดสินใจโดยสมัครใจเนื่องจากการถูกบีบบังคับและ/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, impacting their ability to make voluntary decisions.

ความเปราะบางเนื่องจากความเกรงใจเกี่ยวข้องกับบุคคลที่อาจเป็นอยู่ภายใต้บุคคลบางคนอย่างไม่เป็นทางการ ที่มีผลประโยชน์อื่นจากการเข้าร่วมการวิจัยของพวกเขา อันส่งผลกระทบต่อความสามารถในการตัดสินใจโดยสมัครใจ

#### 12.1.1.4 Medical vulnerability pertains to individuals with serious health conditions who may have biased risk-benefit justifications due to their unrealistically hopeful expectations of benefits from the intervention or research procedures.

ความเปราะบางทางการแพทย์เกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีภาวะสุขภาพที่ร้ายแรงซึ่งอาจมีเหตุผลด้านความเสี่ยงและประโยชน์อันล้าเอียงเนื่องจากความคาดหวังไม่สมจริงจากประโยชน์ของการแทรกแซงหรือขั้นตอนการวิจัย

- 12.1.1.5 Economic vulnerability pertains to individuals with limited resources or lack of access to resources who may encounter challenges related to the compromised voluntary nature of informed consent when compensation, incentives, or collateral benefits are provided as part of research participation.

ความเปราะบางทางเศรษฐกิจเกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีทรัพยากรจำกัดหรือขาดการเข้าถึงทรัพยากรที่อาจเผชิญกับความท้าทายที่เกี่ยวข้องกับลักษณะของความยินยอมโดยบอกกล่าวโดยสมัครใจที่ลดลง 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.

ความเปราะบางทางสังคมเกี่ยวข้องกับบุคคลที่อยู่ในกลุ่มสังคมที่ถูกด้อยค่า และอาจเผชิญกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรมหรือการตีตรา

## 12.2 Justification for Research Involving Vulnerable Individuals and Groups

เหตุผลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลและกลุ่มเปราะบาง

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

การมีส่วนร่วมของบุคคลและกลุ่มเปราะบางในการวิจัยถือว่ามีความเหมาะสมทางจริยธรรมก็ต่อเมื่อ

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

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยไม่สามารถบรรลุผลได้หากทำกับประชากรกลุ่มอื่นที่มีความเปราะบางน้อยกว่า

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

การศึกษาวิจัยตอบสนองต่อความต้องการด้านสุขภาพและ/หรือลำดับความสำคัญของกลุ่มเปราะบาง 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.

ในกรณีที่การศึกษาวิจัยไม่เสนอโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ควรเกินระดับต่ำ หรือในบางกรณี อาจเป็นเพียงความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำเท่านั้น

- 12.2.2 The inclusion of vulnerable individuals and groups in research is an important consideration. Researchers should not automatically exclude them 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, ensuring their participation in research studies while implementing necessary safeguards (see Article 12.3.1).

การรวมบุคคลและกลุ่มเปราะบางเข้าในการวิจัยถือเป็นการพิจารณาที่สำคัญ ผู้วิจัยไม่ควรคัดบุคคลและกลุ่มเปราะบางออกจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยอัตโนมัติ โดยไม่วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างสถานการณ์ของพวกเขา กับคำถามวิจัยที่เสนออย่างรอบคอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรอนุญาตให้รวมบุคคลและกลุ่มเปราะบางเข้าด้วย เพื่อให้แน่ใจถึงการเข้าร่วมของพวกเขาในการศึกษาวิจัย พร้อมกับนำการปกป้องคุ้มครองที่จำเป็นไปปฏิบัติ (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, researchers should propose and provide 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 to avoid therapeutic misconception and the false promise of improvement for individuals with medical vulnerability, careful consideration of payment amounts and methods to prevent undue inducement for individuals with economic vulnerability, and community engagement for individuals with social vulnerability.

หลังจากที่การมีส่วนร่วมของบุคคลและกลุ่มเปราะบางมีเหตุผลอันสมควรแล้ว ผู้วิจัยควรเสนอและให้มาตรการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมตามความเหมาะสมกับความเปราะบางแต่ละประเภท ตัวอย่างของมาตรการเหล่านี้อาจรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) การขอความยินยอมจากตัวแทนสำหรับบุคคลที่มีความเปราะบางทางการรู้คิด การแปลเอกสารข้อความและขอความยินยอมสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางด้านการสื่อสาร การมีกลยุทธ์การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เหมาะสมสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางเนื่องจากถูกควบคุมดูแลหรือความเกรงใจ การทำให้มั่นใจถึงความเข้าใจที่เพียงพอเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษาและสัญญาผิด ๆ ว่าจะดีขึ้นสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางทางการแพทย์ การพิจารณาอย่างรอบคอบเกี่ยวกับจำนวนเงินที่จ่ายและวิธีจ่ายเงินเพื่อป้องกันการจูงใจเกินควรสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางทางเศรษฐกิจ และการมีส่วนร่วมของชุมชนสำหรับผู้ที่มีความเปราะบางทางสังคม

- 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 should have individuals who are knowledgeable about vulnerable individuals and groups frequently encountered in proposed research studies, serving as

research ethics committee members and/or independent consultants (also see Articles 15.2.7 – 15.2.8).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีบุคคลที่มีความรู้เกี่ยวกับบุคคลและกลุ่มเปราะบางซึ่งมักพบในการศึกษาวิจัยที่เสนอ โดยทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ/หรือที่ปรึกษาอิสระ (ดูข้อ 15.2.7 – 15.2.8 ร่วมด้วย)

DRAFT

## Chapter 13

### บทที่ 13

## Community Considerations

### ข้อพิจารณาของชุมชน

#### Introduction

##### บทนำ

A community is a group with shared identities or benefits and 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 particular communities 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 respects or through activities that give them a sense of belonging to the same community. Like conventional communities, research can have both direct and indirect impacts on virtual communities.

ชุมชนคือกลุ่มที่มีอัตลักษณ์หรือประโยชน์ร่วมกันและมีรูปแบบปฏิสัมพันธ์ที่แตกต่างหลากหลาย ชุมชนอาจเป็นหน่วยทางสังคมที่มีเขตพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ องค์กร หรือชุมชนที่สนใจ ซึ่งสมาชิกอาจมีภูมิหลังทางวัฒนธรรมที่เหมือนหรือแตกต่างกัน ข้อพิจารณาของชุมชนมีความสำคัญอย่างยิ่งเมื่อคำถามวิจัยนำไปใช้กับชุมชนใดชุมชนหนึ่งหรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มชายขอบ เนื่องจากจะช่วยสร้างผลการวิจัยที่ถูกต้อง ละเอียดอ่อนทางวัฒนธรรม และมีผลกระทบมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ชุมชนยังรวมถึงเครือข่ายสังคมออนไลน์ที่เรียกว่า “ชุมชนเสมือน” ซึ่งสมาชิกถูกเชื่อมโยงกันในบางประเด็นหรือผ่านกิจกรรมที่ทำให้พวกเขารู้สึกว่าเป็นส่วนหนึ่งของชุมชนเดียวกัน การวิจัยสามารถส่งผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อชุมชนเสมือนได้เช่นเดียวกับชุมชนทั่วไป

#### 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 และบรรทัดฐานที่มีร่วมกัน ข้อพิจารณาเหล่านี้เป็นส่วนสำคัญในการทำให้แน่ใจว่าการศึกษาวิจัยที่เสนอนั้นสอดคล้องกับความต้องการของชุมชนที่ได้รับผลกระทบ และมีส่วนช่วยให้การดำเนินการวิจัยภายในชุมชนประสบความสำเร็จ

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 ไม่เพียงแต่สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น แต่ยังรวมถึงชุมชนและสมาชิกในชุมชนคนอื่น 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 sharing knowledge or findings gained from the research study with the community and contributing to the documentation of their history, when applicable.

ผู้วิจัยควรพยายามเพิ่มประโยชน์สูงสุดให้กับชุมชน ซึ่งอาจรวมถึงการแบ่งปันองค์ความรู้หรือสิ่งที่ค้นพบที่ได้รับจากการศึกษาวิจัยกับชุมชน และมีส่วนช่วยในการจัดทำบันทึกเอกสารประวัติ (ในกรณีที่ทำได้)

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

เมื่อดำเนินการวิจัยในชุมชนชาติพันธุ์บางกลุ่มหรือในกลุ่มประชากรที่มีความเชื่อ ค่านิยม หรือแนวปฏิบัติที่มีลักษณะเฉพาะ ผู้วิจัยควรสำรวจบริบททางสังคมและวัฒนธรรมของขอบเขตการวิจัยอย่างละเอียดล่วงหน้า การทำความเข้าใจในข้อห้ามของสถานที่/บริบทของการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับข้อห้าม สิ่งที่ต้องหลีกเลี่ยง และสิ่งที่ต้องทำ เป็นวิธีหนึ่งในการลดความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน

### 13.3 Community Permission/Consent & Individual Informed Consent

#### การอนุญาต/ความยินยอมของชุมชนและความยินยอมโดยบอกกล่าวรายบุคคล

- 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 ไม่ว่าพื้นที่การวิจัยจะมีความละเอียดอ่อนหรือไม่ก็ตาม ผู้วิจัยควรขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้นำชุมชนหรือบุคคลที่ถูกกำหนดให้เป็นตัวแทนดูแลชุมชน อย่างไรก็ตาม ไม่ว่าในสถานการณ์ใดก็ตาม การอนุญาต/ความยินยอมของผู้นำชุมชนหรือหน่วยงานอื่นใดไม่ควรถือเป็นการทดแทนความยินยอมโดยบอกกล่าวรายบุคคล

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

ในบางกรณี ผู้วิจัยควรขออนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อนดำเนินการวิจัยในชุมชนใดชุมชนหนึ่ง

**13.3.3 When conducting research in certain ethnic communities 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.**

เมื่อดำเนินการวิจัยในชุมชนชาติพันธุ์บางกลุ่มหรือในกลุ่มประชากรที่มีความเชื่อ ค่านิยม หรือแนวปฏิบัติที่มีลักษณะเฉพาะ ผู้วิจัยควรเชิญสมาชิกในชุมชนมาช่วยในการพัฒนากระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวและเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เพื่อให้แน่ใจว่ากระบวนการและเอกสารเป็นที่เข้าใจและเหมาะสมกับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจะเป็นทางการหรือไม่ขึ้นขึ้นอยู่กับสถานการณ์และความคาดหวังของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

**13.3.4 For research that involves prolonged periods of data collection in a particular area, researchers should ensure that individual participants, as well as other community members with whom the researchers interact on various occasions or contexts, understand that their statements and actions may be used as data for the research study.**

สำหรับการวิจัยที่มีระยะเวลาการเก็บรวบรวมข้อมูลในพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่งที่ยาวนาน ผู้วิจัยควรทำให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคล ตลอดจนสมาชิกในชุมชนคนอื่น ๆ ที่ผู้วิจัยมีปฏิสัมพันธ์ด้วยในหลากหลายโอกาสหรือบริบทต่าง ๆ ได้เข้าใจว่าคำพูดและการกระทำของพวกเขาอาจถูกใช้เป็นข้อมูลในการศึกษาวิจัย

**13.3.5 Researchers should exercise caution when accessing virtual communities, 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 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 เปิดเผยตัวตน ขออนุญาต/ความยินยอมจากเจ้าของหรือผู้บริหารชุมชนเสมือน และได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากสมาชิกของชุมชนเสมือน ซึ่งอาจทำได้โดยการโพสต์ข้อความหรือโปสเตอร์ที่ชี้แจงรายละเอียดของการศึกษาวิจัย เพื่อให้แน่ใจว่าสมาชิกตระหนักถึง

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย และให้ทางเลือกแก่พวกเขาในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับการใช้ข้อมูล ซึ่งรวมถึงข้อความ รูปภาพ และ/หรือคลิปวิดีโอ ในบริบทของการศึกษาวิจัย

### 13.4 Privacy & Confidentiality

#### ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

- 13.4.1 Researchers should have appropriate means of accessing communities, either geographically or virtually, to ensure that community members do not feel that their privacy is being violated.

ผู้วิจัยควรมีวิธีที่เหมาะสมในการเข้าถึงชุมชน ทั้งทางภูมิศาสตร์หรือเสมือนจริง เพื่อให้แน่ใจว่าสมาชิกในชุมชนไม่รู้สึกว่าความเป็นส่วนตัวของตนถูกละเมิด

- 13.4.2 Researchers should take steps to 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.

ผู้วิจัยควรดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคลและสมาชิกในชุมชนตระหนักถึงมาตรการที่เหมาะสมที่ใช้เพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับตลอดกระบวนการวิจัย

- 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 หรือนำเสนอสิ่งที่ค้นพบจากการวิจัยที่ปราศจากรายละเอียดที่ใช้เชื่อมโยงโดยตรงกับชุมชน ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประเด็นที่ละเอียดอ่อน อาจจำเป็นต้องมีการปรึกษาร่วมกับชุมชนก่อนที่จะเผยแพร่ผลการวิจัย (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 โดยเฉพาะอย่างยิ่งแพลตฟอร์มโซเชียลมีเดีย ตลอดจนประเด็นที่เกี่ยวข้องกับพื้นที่ส่วนตัวและพื้นที่สาธารณะ แม้ว่าชุมชนเสมือนบางแห่งอาจเข้าถึงได้แบบสาธารณะ แต่สิ่งสำคัญคือต้องตระหนักว่าสมาชิกของชุมชนเหล่านี้ยังคงมีสิทธิในความเป็นส่วนตัว เนื่องจากบางคนอาจมองว่าพื้นที่เหล่านี้เป็นพื้นที่ส่วนตัว ในทางตรงกันข้าม ชุมชนเสมือนบางแห่งอาจจำกัดการเข้าถึง แต่สมาชิกอาจมองว่าเป็นพื้นที่สาธารณะ ไม่ว่าในกรณีใด ควรคำนึงถึงและให้ความเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของสมาชิกในชุมชนเสมือนและตัวชุมชนเอง

- 13.4.5 Researchers should be mindful 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.

ผู้วิจัยควรคำนึงถึงผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้นจากการมีปฏิสัมพันธ์กับชุมชนเสมือน การคุ้มครองความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับของชุมชนเสมือนและสมาชิกของชุมชนเป็นสิ่งสำคัญยิ่งตลอดกระบวนการวิจัย

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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้แน่ใจว่ามีมาตรการที่เพียงพอเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับของชุมชนและสมาชิกในชุมชนคนอื่น ๆ นอกเหนือจากที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคล (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 after the completion of the research study. This is of particular importance in research involving sensitive or conflict issues. Respect for the diverse views of those involved is essential. However, it should be noted that the extent of community engagement can vary depending on the context of the community and the nature of the research study.

ผู้วิจัยควรให้ผู้นำชุมชน สมาชิกในชุมชน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย มีส่วนร่วมในขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการวิจัย รวมถึงการออกแบบและเหตุผลของการวิจัย ความสำคัญของการวิจัยและผลลัพธ์ที่คาดหวัง การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยและการรักษาไว้ กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว การเก็บรวบรวมข้อมูล การนำเสนอสิ่งที่ค้นพบจากการวิจัย และการเผยแพร่ผลการวิจัย ซึ่งรวมถึงว่าผลการวิจัยจะถูกส่งกลับคืนสู่ชุมชนหรือไม่และอย่างไร หลังจากเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย นี่เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประเด็นละเอียดอ่อนหรือข้อขัดแย้ง การเคารพความคิดเห็นที่หลากหลายของผู้ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญ อย่างไรก็ตาม ควรสังเกตว่าขอบเขตของการมีส่วนร่วมของชุมชนอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับบริบทของชุมชนและลักษณะของการศึกษาวิจัย

- 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 also be aware of the possibility of a power imbalance between researchers and the participants/communities and strive to minimize it to enhance the voluntary nature of community engagement.

ผู้วิจัยควรมีมาตรการเพื่อให้แน่ใจว่าการมีส่วนร่วมของชุมชนจะไม่ส่งอิทธิพลหรือกดดันสมาชิกในชุมชนให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยควรตระหนักถึงความเป็นไปได้ของความไม่สมดุลของอำนาจระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย/ชุมชน และพยายามลดความไม่สมดุลดังกล่าวเพื่อเพิ่มลักษณะการมีส่วนร่วมของชุมชนโดยสมัครใจ

- 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 แผนงานอาจเกี่ยวข้องกับการปรึกษาหารือและการเสริมอำนาจของชุมชน (ในบริบทที่เกี่ยวข้อง) โดยผสมผสานองค์ประกอบต่าง ๆ เช่น การมีส่วนร่วมอย่างแข็งขันและการทำงานร่วมกัน การตัดสินใจร่วมกัน และการมุ่งเน้นที่การสร้างขีดความสามารถภายในชุมชน

- 13.5.4 Research ethics committees should ensure that community engagement plans are comprehensive enough to demonstrate respect for the community and its culture. 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.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้แน่ใจว่าแผนการมีส่วนร่วมของชุมชนมีความครอบคลุมเพียงพอที่จะแสดงให้เห็นถึงความเคารพต่อชุมชนและวัฒนธรรมของชุมชน นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้แน่ใจว่าแผนเหล่านี้ทำให้สมาชิกของชุมชนสามารถเข้าใจและแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับกระบวนการวิจัยได้อย่างอิสระ เจรจาต่อเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย และทำให้แน่ใจว่าคุณค่าทางจริยธรรมและสังคมเป็นรากฐานของความพยายามในการวิจัย

- 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' communities, 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.

หากการศึกษามีผลกระทบด้านลบต่อชุมชนของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบโดยทันที นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรติดต่อกับผู้นำชุมชน ตัวแทนชุมชน และ/หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ เพื่อจัดการกับปัญหาและร่วมมือกันหาแนวทางแก้ไข

## 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 the well-being and fair treatment of participants who may experience adverse events as a result of their participation in the research study.

เมื่อพิจารณาถึงการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีส่วนช่วยสำคัญในการศึกษาวิจัย ซึ่งต้องใช้เวลาและความพยายามในการช่วยให้ผู้วิจัยเข้าใจปรากฏการณ์ใดปรากฏการณ์หนึ่งได้ดีขึ้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะพิจารณาค่าชดเชยให้แก่พวกเขาสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย การจ่ายเงินสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยอาจสนองจุดประสงค์หลายประการ เช่น การจ่ายเงินคืนสำหรับค่าใช้จ่ายที่ต้องออกเอง ค่าชดเชยสำหรับเวลาและภาระ และการจ่ายเงินเพื่อแสดงความขอบคุณ นอกจากนี้ การให้การชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมีความจำเป็นตามหลักจริยธรรม เพื่อให้แน่ใจในความเป็นอยู่ที่ดีและการดูแลที่เป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อาจประสบกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันเป็นผลมาจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

#### 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 the research study. Also, the amount of payment should not be related to the level of risk of the research study.

การจ่ายเงินให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยควรมองว่าเป็นค่าชดเชยสำหรับเวลา ความพยายาม ภาระ และความไม่สะดวก โดยไม่ควรตีความว่าเป็นประโยชน์ที่ได้รับจากการศึกษาวิจัย นอกจากนี้ จำนวนเงินที่จ่ายไม่ควรสัมพันธ์กับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย

- 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 เป็นต้น

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

การจ่ายเงินและค่าชดเชยที่เหมาะสมสำหรับการเข้าร่วมในการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ควรก่อให้เกิดข้อกังวลเกี่ยวกับการจูงใจเกินควร

- 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 or research procedures should be entitled to receive additional compensation for these injuries.

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย อันเป็นผลมาจากการแทรกแซงหรือขั้นตอนการวิจัย ควรได้รับค่าชดเชยเพิ่มเติมสำหรับการบาดเจ็บเหล่านี้

## 14.2 Payment & Compensation for Research Participation

การจ่ายเงินและค่าชดเชยสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย

- 14.2.1 Researchers should inform participants of the amount and method of payment, 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.

ผู้วิจัยควรบอกกล่าวผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบถึงจำนวนและวิธีการจ่ายเงิน ตลอดจนข้อกำหนดและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย การเตรียมการสำหรับการรักษาและค่าชดเชยอันเป็นผลมาจากการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยควรอธิบายไว้ในเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

- 14.2.2 Sponsors and institutions should establish policies 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 new products. Participants must not be asked to waive their right to receive treatment and compensation for research-related injuries.

ผู้สนับสนุนการวิจัยและสถาบันวิจัยควรกำหนดนโยบายและวิธีดำเนินการที่จัดการกับขอบเขตคุ้มครองในส่วนของการใช้จ่ายในการรักษา ซึ่งรวมถึงค่าใช้จ่ายในการฟื้นฟู และค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือสถาบันวิจัยควรมีประกันที่เพียงพอเพื่อครอบคลุมค่าชดเชยดังกล่าว โดยไม่คำนึงถึงการพิสูจน์ข้อผิดพลาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ใหม่ที่อยู่ในขั้นทดลอง 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. This may apply, for instance, in cases of negligence or failure to follow the protocol.

ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันวิจัย และผู้วิจัยอาจบรรลุข้อตกลงเกี่ยวกับสถานการณ์ที่สถาบันวิจัยและ/หรือผู้วิจัยต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาและค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย สิ่งนี้อาจประยุกต์ใช้ในกรณีของความประมาทเลินเล่อหรือการละเลยต่อการปฏิบัติตามเอกสารโครงการวิจัย

- 14.2.4 Research ethics committees should ensure that the amount, method, and timing of payment to participants do not exert undue influence on their research participation, taking into account the traditions and socio-economic context of the culture and population. Particular attention should be given to cases where payment will be made to individuals who are economically disadvantaged.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้แน่ใจว่าจำนวน วิธี และช่วงเวลาในการจ่ายเงินให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ส่งผลให้เกิดอิทธิพลเกินควรต่อการเข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาจากประเพณีและบริบททางเศรษฐกิจและสังคมของวัฒนธรรมและประชากร อีกทั้งควรให้ความสนใจโดยเฉพาะในกรณีที่จะมีการจ่ายเงินให้กับบุคคลที่เสียเปรียบในเชิงเศรษฐกิจ

- 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.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาว่ามีการจัดการที่เพียงพอสำหรับการรักษาและค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อความเสี่ยงของการศึกษาวิจัยอาจนำไปสู่อันตรายที่ร้ายแรงหรือมีนัยสำคัญต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

### 14.3 Other Considerations in Specific Circumstances

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

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

การขาดความสามารถในการตัดสินใจไม่ควรขัดขวางผู้เข้าร่วมการวิจัยจากการรับการจ่ายเงินและค่าชดเชย โดยอาจมีการจ่ายเงินและการให้ค่าชดเชยในลักษณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับประโยชน์

- 14.3.2 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 keeping 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/parents' out-of-pocket expenses, small gifts and/or payments may be given to participants as a gesture of appreciation, provided that they are not perceived as undue influence.

เมื่อผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้ปกครองเป็นผู้ให้ความยินยอมแทนหรือให้อนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง (ดูข้อ 9.7.1 และข้อ 20.3.1) ถือเป็นที่ยอมรับตามหลักจริยธรรมที่ผู้วิจัยอาจจ่ายเงินและค่าตอบแทนให้กับพวกเขาสำหรับค่าใช้จ่ายโดยตรงและโดยอ้อม พร้อมกับควรคำนึงถึงสำคัญของการลดโอกาสการเอาเปรียบที่เป็นไปได้ เนื่องจากผลประโยชน์ทางการเงินที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกเหนือจากค่าชดเชยสำหรับเวลาที่ใช้ไป ภาระความไม่สะดวก และ/หรือการจ่ายเงินคืนสำหรับค่าใช้จ่ายที่ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองต้องออกเองแล้ว อาจมอบของขวัญเล็ก ๆ น้อย ๆ และ/หรือจ่ายเงินให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อเป็นการแสดงความขอบคุณ โดยที่สิ่งเหล่านั้นต้องไม่ถูกมองว่าเป็นอิทธิพลเกินควร

DRAFT

## 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.

การกำกับดูแลการวิจัยอย่างเหมาะสมถือเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้แน่ใจในการดำเนินการของการศึกษาวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบและมีจริยธรรม โดยครอบคลุมโครงสร้างพื้นฐาน นโยบาย วิธีดำเนินการ และระบบที่ใช้เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในขณะเดียวกันก็ทำให้แน่ใจในคุณภาพและความสมบูรณ์ถูกต้องของการศึกษาวิจัย นอกจากนี้ยังสามารถช่วยส่งเสริมความโปร่งใสและภาระรับผิดชอบและส่งเสริมความไว้วางใจของสาธารณชนในกระบวนการวิจัย

#### 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 policies governing research involving humans are of utmost importance, as is the provision of adequate resources to sustain the systems.

สถาบันวิจัยในฐานะนิติบุคคลมีบทบาทสำคัญในการจัดตั้งและธำรงไว้ซึ่งระบบในการคุ้มครองสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนทำให้แน่ใจในคุณภาพของการวิจัยที่ดำเนินการโดยผู้วิจัยในสังกัด นโยบายที่ควบคุมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีความสำคัญสูงสุด เช่นเดียวกับการจัดหาทรัพยากรที่เพียงพอเพื่อรักษาระบบไว้

15.1.1 Institutions should establish policies regarding the ethical review of research studies and protection of participants. These policies 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.

สถาบันวิจัยควรกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย นโยบายเหล่านี้ควรรวมข้อความที่ระบุว่าสถาบันวิจัยจะรับรองหรืออนุญาตให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ก็ต่อเมื่อการศึกษาวิจัยได้รับการทบทวนและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเท่านั้น

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 faculty or students, regardless of the location where the research studies are to be conducted. The appointment should include, but are not limited to, the following:

สถาบันวิจัยควรจัดตั้งหรือแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นทางการ ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนการยอมรับทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการภายในเขตอำนาจหรือภายใต้การอุปถัมภ์ของสถาบันวิจัย ซึ่งหมายความรวมถึงการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการโดยคณาจารย์หรือนักศึกษา ไม่ว่าจะทำการการศึกษาวิจัยที่ใด การแต่งตั้งควรรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) สิ่งต่อไปนี้

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

วาระดำรงตำแหน่งของกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งอนุญาตให้มีการหมุนเวียนเพื่อให้สมดุลระหว่างความต้องการความต่อเนื่องและข้อกำหนดเพื่อปรับปรุงความรู้ในสาขาวิชาวิทยาศาสตร์และมุมมองของสังคมให้ทันสมัย

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

อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานสากลและกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ และ

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

เงื่อนไขการพ้นจากตำแหน่งและวิธีแต่งตั้งทดแทน

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.

ในกรณีที่สถาบันวิจัยไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นของตนเอง อาจอาศัยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่น ภายใต้ข้อตกลงกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย

**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.

สถาบันวิจัยควรจัดให้มีหลักประกันการคุ้มครองทางกฎหมายแก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยสำหรับความรับผิดที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติหน้าที่

**15.1.4** Institutions may retain the authority to disapprove research studies even if the 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.

สถาบันวิจัยอาจสงวนไว้ซึ่งอำนาจในการไม่อนุมัติการศึกษาวิจัยได้ แม้ว่าการศึกษานั้นจะได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วก็ตาม แต่ไม่ว่าในสถานการณ์ใดก็ตาม สถาบันวิจัยจะไม่อนุมัติการศึกษาวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่อนุมัติหรือให้ความเห็นในเชิงลบ เว้นแต่จะมีหลักฐานว่ามีการใช้อำนาจโดยมิชอบ

**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.

สถาบันวิจัยควรจัดหาทรัพยากรทางการเงินและการบริหารที่จำเป็นและเพียงพอเพื่อให้แน่ใจในการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรมที่มีความยั่งยืนและมีประสิทธิภาพและการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เพียงพอ

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

สถาบันวิจัยควรสร้างกลไกเพื่อให้แน่ใจว่าผู้วิจัยปฏิบัติตามแนวทางและข้อกำหนดที่กำหนดโดยกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

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

สถาบันวิจัยควรพิจารณากำหนดนโยบายสำหรับการชดเชยการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการทดลองทางคลินิก

## **15.2 Establishment & Composition of Research Ethics Committees**

### **การจัดตั้งและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย**

Research ethics committees are an important component of the 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. To ensure optimal performance, the establishment, composition, and operation of research ethics committees should adhere to recognized ethical guidelines and applicable regulations.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นองค์ประกอบสำคัญของระบบในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หน้าที่รับผิดชอบหลักคือการทำให้แน่ใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นที่ยอมรับได้ทางจริยธรรม โดยการทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้แน่ใจถึงสมรรถนะที่เหมาะสมที่สุด การจัดตั้ง องค์ประกอบ และการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรเป็นไปตามแนวทางจริยธรรมที่ได้รับการยอมรับและกฎระเบียบที่บังคับใช้

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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบหลักในการทำให้แน่ใจถึงการคุ้มครองสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีความเป็นอิสระ พหุสาขาวิชาชีพ หลายภาคส่วน มีความสามารถ มีประสิทธิภาพ และโปร่งใส

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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งรวมถึงการทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องภายในระยะเวลาที่สมเหตุสมผล และจัดให้มีกลไกการทบทวนที่เป็นไปตามสัดส่วนกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย (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 เพื่อให้แน่ใจว่ามีการตัวแทนของเพศอย่างสมดุลและส่งเสริมความหลากหลาย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประกอบด้วยอย่างน้อย

**15.2.4.1 Two members with primary expertise in the scientific area and knowledge in relevant research disciplines commonly reviewed by the research ethics committee;**

กรรมการสองคนที่มีความเชี่ยวชาญหลักในสาขาด้านวิทยาศาสตร์และมีความรู้ในสาขาวิชาด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนอยู่บ่อย ๆ

**15.2.4.2 One member whose primary concern 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 involved; and**

กรรมการหนึ่งคนซึ่งความเกี่ยวข้องหลักไม่ได้อยู่ในสาขาด้านวิทยาศาสตร์ โดยให้ข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับการยอมรับทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยจากมุมมองของชุมชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และ

**15.2.4.3 One member who is not affiliated with the institution.**

กรรมการหนึ่งคนที่ไม่ได้สังกัดสถาบันวิจัย

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.

เมื่อทบทวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แนะนำให้มีแพทย์หรือผู้มีวิชาชีพด้านสุขภาพอย่างน้อยหนึ่งคนทำหน้าที่เป็นกรรมการในสาขาด้านวิทยาศาสตร์ และอาจแนะนำให้มีกรรมการที่มีความรู้ด้านกฎหมายหรือจริยธรรมอย่างน้อยหนึ่งคน 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:**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดองค์ประชุมเพื่อให้แน่ใจถึงความสมบูรณ์ของการทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย 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.**

มีกรรมการอย่างน้อยห้าคนที่ตรงตามเกณฑ์องค์ประกอบที่สรุปไว้ในข้อ 15.2.4 อยู่ร่วมด้วย

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

ในบางสถานการณ์ องค์ประชุมอาจมีการปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสมและเป็นไปตามกฎระเบียบที่บังคับใช้

**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.**

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์ประกอบและวิธีดำเนินการต้องเป็นไปตามกฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่บังคับใช้

- 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 หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนการทดลองทางคลินิกในเด็ก 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 during a convened meeting. Their roles and authorities should be defined and stated. In principle, alternative members should have comparable expertise and representative capacity to the regular members for whom they are substituted.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีกรรมการสมทบที่สามารถทดแทนกรรมการประจำในระหว่างการประชุมได้ บทบาทและอำนาจของกรรมการสมทบควรมีการกำหนดและระบุไว้ โดยหลักการแล้ว กรรมการสมทบที่ปฏิบัติหน้าที่ทดแทนควรมีความเชี่ยวชาญและความสามารถเทียบเท่ากับกรรมการประจำ

- 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 เพื่อให้คำแนะนำในประเด็นทางวิทยาศาสตร์หรือจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย เพื่อให้แน่ใจว่ามีการทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องอย่างครอบคลุม 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.

เพื่อธำรงไว้ซึ่งความเป็นอิสระในการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้บริหารระดับสูงของสถาบันวิจัยที่หน้าที่รับผิดชอบอาจขัดแย้งกับการตัดสินใจของคณะกรรมการ (เช่น รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยหรือผู้บริหารในระดับที่เทียบเท่าหรือสูงกว่า) 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 ปริญญาที่ได้รับ สถาบันต้นสังกัด และบทบาทหน้าที่

- 15.2.13 Research ethics committees should provide guidance to researchers regarding the scope of protocols falling within their jurisdiction, including those pertaining to collaborative research (also see Article 15.12).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยเกี่ยวกับขอบเขตของเอกสารโครงการวิจัยที่อยู่ในขอบเขต  
อำนาจการทบทวนของตน ซึ่งรวมถึงเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยแบบร่วมมือ (ดูข้อ 14.12 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  
สามารถปฏิบัติหน้าที่ของตนได้อย่างมีประสิทธิภาพ (ดูภาคผนวก 1)

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

เพื่อส่งเสริมความโปร่งใส บัญชีรายชื่อกรรมการ นโยบาย และวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรของ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรเปิดเผยต่อสาธารณะหรือหากมีการร้องขอ

- 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 members in reviewing the ethical acceptability of research studies.

กรรมการจริยธรรมการวิจัยควรผ่านการฝึกอบรมขั้นพื้นฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นอกจากนี้ ควรส่งเสริม  
การศึกษาและการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องในหัวข้อขั้นสูงเพื่อให้แน่ใจในความสามารถของกรรมการในการทบทวน  
การยอมรับทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย

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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรลงทะเบียนกับฐานข้อมูลระดับชาติหรือฐานข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ในบริบทที่  
มี)

## 15.3 Types of Ethical Review

### ประเภทของวิธีการทบทวนด้านจริยธรรม

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 that correspond to the level of risk of research studies.

แม้ว่าบทบาทหลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคือการทบทวนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของการ  
ศึกษาวิจัย แต่การทบทวนโดยคณะกรรมการทั้งชุดอาจไม่จำเป็นเสมอไป เพื่อแบ่งเบาภาระงานและภาระของคณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย อาจจำเป็นต้องมีวิธีการทบทวนด้านจริยธรรมหลายหลากประเภทให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงของการ  
ศึกษาวิจัย

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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรจัดให้มีกลไกการทบทวนที่เป็นไปตามสัดส่วนกับระดับความเสี่ยงของการ  
ศึกษาวิจัย โดยกลไกนี้อาจประกอบด้วย

- 15.3.1.1 Exemption from review for research studies with negligible risk, or for studies eligible for exemption from review;  
การยกเว้นจากการทบทวนสำหรับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือสำหรับการศึกษาที่  
เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวน
  - 15.3.1.2 Expedited review for minimal risk research studies, or minor changes to the previously approved research study; and  
การทบทวนแบบเร็วสำหรับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ หรือการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยของการ  
ศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้ 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.  
การทบทวนโดยคณะกรรมการทั้งชุดสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าความ  
เสี่ยงต่ำ หรือการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้
- 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.  
การยกเว้นจากการทบทวนควรพิจารณาโดยประธานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือโดยกรรมการที่มี  
ประสบการณ์และได้รับมอบหมาย ซึ่งคุ้นเคยกับเกณฑ์การยกเว้นจากการทบทวน
- 15.3.3 Expedited reviews may be carried out by the chairperson of the research ethics committee or by one or more experienced members designated by the chairperson or the secretary. In expedited reviews of research studies, research ethics committee members may exercise all the authority of the committee, except for the authority to disapprove of research studies.  
การทบทวนแบบเร็วอาจดำเนินการโดยประธานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือโดยกรรมการที่มี  
ประสบการณ์ตั้งแต่หนึ่งคนขึ้นไปซึ่งได้รับมอบหมายโดยประธานหรือเลขาธิการ ในการทบทวนการศึกษาวิจัยแบบ  
เร็ว กรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจใช้อำนาจทั้งหมดของคณะกรรมการได้ เว้นแต่อำนาจในการไม่อนุมัติการ  
ศึกษาวิจัย
- 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 and made publicly accessible. Institutions hold the authority to limit some or all categories that are eligible for exemption from review or expedited review procedures in accordance with relevant ethical guidelines and applicable regulations.  
รายการประเภทการศึกษาวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวนและประเภทที่สามารถทบทวนผ่าน  
กระบวนการทบทวนแบบเร็วควรผ่านการอนุมัติจากสถาบันและมีการเปิดเผยต่อสาธารณะ สถาบันวิจัยมีอำนาจใน  
การจำกัดรายการบางประเภทหรือทุกประเภทที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวนหรือกระบวนการทบทวน  
แบบเร็ว ตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้
- 15.3.5 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 research studies are still 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.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรดำเนินการทบทวนต่อเนื่องของการศึกษาวิจัยตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง เพื่อประเมินว่าการศึกษาวิจัยยังเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรมอยู่หรือไม่ การทบทวนแบบเร็วอาจใช้สำหรับการทบทวนต่อเนื่องของการศึกษาวิจัยในบางสถานการณ์ โดยมีเงื่อนไขว่าความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเหลือน้อยกว่าความเสี่ยงต่ำและมีข้อกังวลเพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม โดยทั่วไปแล้ว การทบทวนต่อเนื่องไม่จำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติผ่านกระบวนการทบทวนแบบเร็ว เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีเหตุผลที่บันทึกไว้ ที่เชื่อได้ว่าการทบทวนดังกล่าวจะช่วยเพิ่มการคุ้มครองให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

## 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 การรับผิดชอบ และความไว้วางใจของสาธารณชนต่อกระบวนการวิจัย โดยจัดให้มีกรอบมาตรฐานสำหรับการประเมินการศึกษาวิจัย

15.4.1 Research ethics committees should evaluate the ethical acceptability of the protocols and related documents in accordance with the general principles and ethical framework described in Chapter 4. The review for assessing the ethical acceptability of research studies should cover both scientific and ethical aspects. Approval by research ethics committees should be granted only when the protocols and related documents meet ethical standards with regard to all the following criteria:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินการยอมรับทางจริยธรรมของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามหลักการทั่วไปและกรอบจริยธรรมที่อธิบายไว้ในบทที่ 4 การทบทวนเพื่อประเมินการยอมรับทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยควรครอบคลุมประเด็นทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรอนุมัติก็ต่อเมื่อเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรมโดยคำนึงถึงเกณฑ์ทั้งหมดต่อไปนี้

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);  
ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการลดให้เหลือน้อยที่สุดและสมเหตุสมผลโดยสัมพันธ์กับประโยชน์ที่คาดหวังหรือความสำคัญขององค์ความรู้ (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);  
ความยินยอมโดยบอกกล่าวจะได้รับจากผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและ/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  
ความยินยอมโดยบอกกล่าวจะได้รับการบันทึกอย่างเหมาะสม (ดูข้อ 9.5) ความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรถือเป็นวิธีบันทึกมาตรฐาน เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นภายใต้บางสถานการณ์ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 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).  
มีข้อกำหนดที่เพียงพอเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและเพื่อให้แน่ใจในการรักษาความลับของข้อมูล (ดูบทที่ 10)
- 15.4.2 When appropriate, additional criteria for approval of research studies should be required as follows:  
ในกรณีที่เหมาะสม ควรมีเกณฑ์เพิ่มเติมในการอนุมัติการศึกษาดังนี้
- 15.4.2.1 Adequate provisions should be made to monitor the data in order to ensure the safety of participants (see Chapter 11).  
ควรมีข้อกำหนดที่เพียงพอในการติดตามข้อมูลเพื่อให้แน่ใจในความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดูบทที่ 11)
- 15.4.2.2 When research involves vulnerable individuals and groups of populations, additional safeguards should be implemented to ensure the protection of their rights and well-being (see Chapter 12).  
เมื่อการวิจัยเกี่ยวข้องกับบุคคลและกลุ่มประชากรเปราะบาง ควรนำมาตรการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมไปปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจในการคุ้มครองสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของพวกเขา (ดูบทที่ 12)
- 15.4.2.3 Research involving a community should incorporate community engagement and include ethical considerations concerning local culture and beliefs, as well as the potential impact on the community resulting from disseminating research results (see Chapter 13).

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับชุมชนควรรวมการมีส่วนร่วมของชุมชนและรวมถึงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับวัฒนธรรมและความเชื่อท้องถิ่น ตลอดจนผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อชุมชนอันเป็นผลมาจากการเผยแพร่ผลการวิจัย (ดูบทที่ 13)

## 15.5 Compliance with the Protocol

### การปฏิบัติตามเอกสารโครงการวิจัย

When conducting research, researchers should adhere to the protocol that has been approved by the research ethics committee. Performing procedures that are incompatible with those stated in the protocol is referred to as a protocol deviation, and it could compromise the rights, safety, and well-being of participants. Similarly, concerns may arise from violating ethical principles or failing to comply with institutional regulations.

เมื่อดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การดำเนินการไม่สอดคล้องกับที่ระบุไว้ในเอกสารโครงการวิจัยเรียกว่าการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย และสิ่งเหล่านี้อาจกระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในทำนองเดียวกัน ข้อกังวลอาจเกิดขึ้นจากการฝ่าฝืนหลักจริยธรรมหรือไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน

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

ผู้วิจัยควรดำเนินการการศึกษาร่วมกับเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ขณะเดียวกันก็ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันที่ควบคุมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

**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 และการได้รับอนุมัติก่อนดำเนินการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เว้นแต่การเบี่ยงเบนหรือการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวมีความจำเป็นเพื่อขจัดอันตรายที่เกิดขึ้นในทันทีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเกี่ยวข้องกับแง่มุมด้านลอจิสติกส์หรือการบริหารจัดการของการศึกษาร่วมเพียงเท่านั้น

**15.5.3 Upon detecting any protocol deviation or noncompliance, researchers should report it to the research ethics committee and provide a corrective and/or preventive action plan.**

เมื่อตรวจพบการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน ผู้วิจัยควรรายงานสิ่งเหล่านี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 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.**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันให้ทันในเวลาที่กำหนด 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.

เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทบทวนรายงานและตัดสินใจตามวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันอย่างร้ายแรงหรือเกิดซ้ำ ๆ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจรายงานการตัดสินใจของตนต่อสถาบันวิจัย

- 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.

สถาบันวิจัยควรมีนโยบายในการจัดการกับเหตุการณ์ร้ายแรงหรือที่เกิดขึ้นซ้ำ ๆ ของการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน นโยบายนี้ควรรวมวิธีดำเนินการสำหรับแจ้งหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง (หากจำเป็น)

- 15.5.7 Sponsors should inform researchers that any changes to the protocol require the sponsor's agreement and approval from the research ethics committee.

ผู้สนับสนุนการวิจัยควรบอกกล่าวให้ผู้วิจัยทราบว่าการเปลี่ยนแปลงไปจากเอกสารโครงการวิจัยใด ๆ จำเป็นต้องได้รับข้อตกลงจากผู้สนับสนุนการวิจัยและได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน

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

ผู้สนับสนุนการวิจัยควรแนะนำผู้วิจัยเกี่ยวกับการดำเนินการแก้ไขและ/หรือป้องกันที่จำเป็น หากเกิดการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน

## 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 vary depending on the level of risk of research studies and 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 compliance 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.

เมื่อการศึกษาวิจัยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามข้อกำหนดหลังการอนุมัติตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ไว้ ตลอดจนกฎระเบียบของสถาบัน ตามมาตรฐานจริยธรรมและกฎระเบียบที่บังคับ

ใช้ ข้อกำหนดหลังการอนุมัติเหล่านี้ อาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย และรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) การแก้ไขเอกสารโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง (หากจำเป็น) และการส่งรายงานความก้าวหน้าเป็นระยะ รายงานความปลอดภัย รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน และรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพระหว่างผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้แน่ใจว่าการศึกษาวิจัยดำเนินการตามหลักจริยธรรมและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ การสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยังเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยขอคำแนะนำเกี่ยวกับประเด็นด้านจริยธรรมที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการวิจัย

**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:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการข้อกำหนดหลังการอนุมัติดังต่อไปนี้

**15.6.3.1** Continuing reviews of progress reports; and

การทบทวนต่อเนื่องของรายงานความก้าวหน้า และ

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

การทบทวนรายงานกิจกรรมหลังการอนุมัติอื่น ๆ รวมถึงรายงานความปลอดภัย รายงานการเบี่ยงเบนเอกสารโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน และรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

**15.6.4** Research ethics committees should provide guidance to researchers on the elements required in a summary of the research status for the continuing review of progress reports.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยเกี่ยวกับองค์ประกอบที่จำเป็นในสรุปสถานการณ์วิจัยเพื่อการทบทวนต่อเนื่องของรายงานความก้าวหน้า

## 15.7 Essential Documents

### เอกสารสำคัญ

Essential documents refer to those that individually and collectively enable the assessment of research conduct and the quality of data generated. 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 widely recognized guidelines and/or applicable regulations. The essential documents should be retained for a certain period as required by applicable regulatory requirements.

เอกสารสำคัญหมายถึงเอกสารซึ่งไม่ว่าจะพิจารณาแยกกันหรือรวมกันช่วยให้สามารถประเมินการดำเนินการวิจัยและคุณภาพของข้อมูลที่สามารถสร้างขึ้นได้ ตัวอย่างของเอกสารเหล่านี้ ได้แก่ เอกสารโครงการวิจัยและการแก้ไขเอกสารดังกล่าว (ถ้ามี) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม วัสดุที่ใช้สรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารต้นฉบับ และเอกสารรายงานข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารเหล่านี้ควรได้รับการจัดเข้าแฟ้มและเก็บรักษาเป็นระบบอย่างเหมาะสมตามแนวทางที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางและ/หรือกฎระเบียบที่บังคับใช้ เอกสารสำคัญควรได้รับการเก็บรักษาไว้ในช่วงระยะเวลาหนึ่งตามที่กำหนดโดยข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้

#### 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 widely recognized guidelines and/or applicable regulations.

สถาบันวิจัยควรให้คำแนะนำในทางปฏิบัติและทรัพยากรแก่ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้แน่ใจว่ามีการจัดเก็บเอกสารสำคัญอย่างเป็นระบบอย่างเหมาะสมตามความเหมาะสมกับประเภทของการศึกษาวิจัยตามแนวทางที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางและ/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 accuracy, validity, and reliability. It encompasses a range of activities (e.g., monitoring and audits) aimed at ensuring the credibility of generated 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 the research studies.

การจัดการคุณภาพถือเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการวิจัย เพราะจะช่วยให้แน่ใจได้ว่าการศึกษามีการดำเนินการอย่างเข้มงวดและเป็นระบบ โดยอ้างอิงไว้ซึ่งมาตรฐานด้านความแม่นยำ ความถูกต้อง และความน่าเชื่อถือในระดับสูง มีความครอบคลุมกิจกรรมต่าง ๆ (เช่น การติดตามและการตรวจสอบ) โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูลที่สามารถสร้างขึ้นมีความน่าเชื่อถือ และ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครองอย่างเพียงพอ แนวปฏิบัติที่ดีในการจัดการคุณภาพยังเสริมสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ซึ่งหมายความว่ารวมถึงผู้ให้ทุน ผู้กำหนดนโยบาย และสาธารณชน ในความสมบูรณ์ถูกต้องและผลกระทบของการศึกษาวิจัย

**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 applicable regulations and standards. Quality assurance and quality control are integral components of quality management, ensuring that research studies are conducted in accordance with the approved protocol and applicable regulatory requirements, and that the data are generated, recorded, and reported in compliance with established standards.**

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรสร้างระบบคุณภาพ ในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่ากระบวนการและกิจกรรมภายใต้หน้าที่รับผิดชอบได้ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่บังคับใช้และมาตรฐาน การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพเป็นองค์ประกอบสำคัญของการจัดการคุณภาพ เพื่อให้แน่ใจว่าการศึกษาวิจัยดำเนินการตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ และข้อมูลนั้นได้รับการสร้างขึ้น 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, along with other considerations such as the complexity and size of research studies. Monitoring serves the following purposes:**

ผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือสถาบันวิจัย (หากเกี่ยวข้อง) มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้แน่ใจว่าการศึกษาวิจัยได้รับการติดตามอย่างเพียงพอ ผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือสถาบันวิจัยควรกำหนดขอบเขตและลักษณะของการติดตามที่เหมาะสมโดยอิงจากการประเมินความเสี่ยง ควบคู่ไปกับการพิจารณาอื่น ๆ เช่น ความซับซ้อนและขนาดของการศึกษาวิจัย การติดตามมีจุดประสงค์ดังต่อไปนี้

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

เพื่อให้แน่ใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครองอย่างเพียงพอ

**15.8.2.2 To verify the accuracy, completeness, and verifiability of reported data; and**

เพื่อตรวจสอบความแม่นยำ ความสมบูรณ์ และการตรวจสอบได้ของข้อมูลที่รายงาน และ

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

เพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินการวิจัยเป็นไปตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้

**15.8.3 When sponsors perform audits as part of their quality assurance efforts, 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 these 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.**

เมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยดำเนินการตรวจสอบโดยเป็นส่วนหนึ่งของความพยายามในการประกันคุณภาพ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องจัดทำวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อส่งเสริมคุณภาพของการศึกษาวิจัยทุกด้านตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้ เป้าหมายหลักของการตรวจสอบเหล่านี้คือเพื่อประเมินว่าการศึกษาวิจัยได้ดำเนินการตามเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่บังคับใช้หรือไม่ การตรวจสอบยังคงมีความเป็นอิสระและแตกต่างจากการติดตามตามปกติหรือหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพ

## 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 principles and applicable regulations governing research, as well as to promote transparency and accountability in the research process.

การจัดการข้อมูลถือเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้แน่ใจในคุณภาพ ความสมบูรณ์ถูกต้อง และความน่าเชื่อถือของข้อมูล และเพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูลสามารถนำมาวิเคราะห์ ตีความ และนำไปใช้ประโยชน์อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อสร้างผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือ โดยครอบคลุมกิจกรรมต่าง ๆ ตลอดจนวงจรการวิจัย เช่น แผนการจัดการข้อมูล การเก็บรวบรวมข้อมูล การบันทึกข้อมูล การจัดเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และการแบ่งปันข้อมูล แนวปฏิบัติในการจัดการข้อมูลที่ดียังช่วยให้แน่ใจถึงการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้ที่ควบคุมการวิจัย ตลอดจนส่งเสริมความโปร่งใสและการรับผิดชอบในกระบวนการวิจัย

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 compliance 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 เพื่อให้แน่ใจว่าการตรวจสอบความถูกต้องของระบบ การคุ้มครองข้อมูล และความมั่นคงปลอดภัยของเทคโนโลยีสารสนเทศ ได้รับการจัดการอย่างเหมาะสมตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ โดยควรอนุญาตให้สามารถตามรอยย้อนกลับของการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับข้อมูลและป้องกันการลบข้อมูลที่ลงไว้ได้ และควรมีระบบที่มั่นคงปลอดภัยเพื่อให้แน่ใจถึงการสำรองข้อมูลอย่างเพียงพอและป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต

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

สถาบันวิจัยควรจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกและการสนับสนุนด้านเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อให้แน่ใจในการจัดเก็บข้อมูลอย่างมั่นคงปลอดภัย และอำนวยความสะดวกในการตรวจสอบที่สำคัญ (ในกรณีที่เป็น)

- 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.

การถ่ายโอนข้อมูลใด ๆ ควรมาพร้อมกับข้อตกลงการใช้และการแบ่งปันข้อมูล และควรปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

## 15.10 Public Accountability

### ภาระรับผิดชอบต่อสาธารณะ

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.

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีหน้าที่รับผิดชอบต่อภาระรับผิดชอบต่อสาธารณะ ซึ่งรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) การเผยแพร่ผลการวิจัยและการแบ่งปันข้อมูลให้ทันเวลา

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

เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุน สถาบันวิจัยควรมีนโยบายที่กำหนดให้ผู้วิจัยเผยแพร่ผลการวิจัยผ่านการตีพิมพ์ให้ทันเวลาหรือวิธีการอื่นที่สาธารณชนเข้าถึงได้

- 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.

สถาบันวิจัยควรมีนโยบายสำหรับผู้วิจัยเกี่ยวกับการแบ่งปันข้อมูลเพื่อส่งเสริมวิทยาศาสตร์แบบเปิด ในขณะที่ต้องให้แน่ใจในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามมาตรฐานจริยธรรมและกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้

- 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/หรือผู้สนับสนุนการวิจัยควรลงทะเบียนการศึกษาวิจัยของตนในระบบบันทึกข้อมูลทะเบียนที่เปิดเผยต่อสาธารณะก่อนที่จะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรก

- 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 accepted guidelines when reporting research results and be accountable for the validity and integrity of their reports. Any restrictions on the right to publish or disseminate the research results should be stipulated in the contract or agreement before the research project begins.

ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลการวิจัยต่อสาธารณะ ไม่ว่าผลการวิจัยจะเป็นเชิงบวกหรือเชิงลบก็ตาม ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นที่ยอมรับเมื่อรายงานผลการวิจัย และรับผิดชอบต่อความถูกต้องและความสมบูรณ์ถูกต้องของรายงานของตน ข้อจำกัดใด ๆ เกี่ยวกับสิทธิในการตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลการวิจัยควรระบุไว้ในสัญญาหรือข้อตกลงก่อนที่จะโครงการวิจัยจะเริ่ม

- 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 สถาบันวิจัย องค์กร และ/หรือชุมชน และจัดการกับข้อกังวลเหล่านี้อย่างเหมาะสม

- 15.10.6 Researchers and sponsors are encouraged to communicate the research results to participants, communities, and 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, or economic contexts.

ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรได้รับการส่งเสริมในการสื่อสารผลการวิจัยไปยังผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และผู้กำหนดนโยบาย (หากเกี่ยวข้อง) ในลักษณะที่ชัดเจนและเข้าใจได้ การสื่อสารหรือการนำเสนอควรเที่ยงตรงและไม่คลุมเครือ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการวิจัยถูกนำไปตีความอย่างมีจุดมุ่งหมายซ่อนเร้นหรือนำไปใช้ในทางที่ผิดในบริบทจำเพาะทางการเมือง วัฒนธรรม สังคม กฎหมาย 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 data repositories. Researchers, sponsors, and research ethics committees should ensure that data sharing is consistent with the consent obtained from participants.

ผู้วิจัยควรใช้ความระมัดระวังเพื่อลดโอกาสในการระบุตัวตนซ้ำของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละรายหรือชุมชนจากข้อมูลใด ๆ ที่แบ่งปันกับบุคคลที่สามหรือในคลังเก็บข้อมูล ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้แน่ใจว่าการแบ่งปันข้อมูลสอดคล้องกับความยินยอมที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

## 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.

ความสามารถของระบบการทบทวนด้านจริยธรรมอาจแตกต่างกันไปในแต่ละสถาบันวิจัย ขึ้นอยู่กับทรัพยากรที่มีอยู่ การเสริมสร้างความสามารถในการทบทวนด้านจริยธรรมของสถาบันวิจัยแห่งหนึ่งให้เข้มแข็งโดยอีกสถาบันวิจัยหนึ่งควรได้รับการพิจารณาว่าเป็นส่วนหนึ่งของความร่วมมือด้านการวิจัย

**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 networks of research ethics committees.**

สถาบันวิจัยควรเสริมสร้างระบบการทบทวนด้านจริยธรรมให้เข้มแข็งเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานระดับชาติ โดยการให้การสนับสนุนภายในและแสวงหาการสนับสนุนภายนอกจากหน่วยงานของรัฐ (หากมี) อีกทั้งควรให้การสนับสนุนกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อให้สามารถมีส่วนร่วมในชมรมและเครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติและระดับสากล

**15.11.2 When feasible, institutions should include provisions in collaborative agreements with research partners from developed nations or 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.**

เมื่อเป็นไปได้ สถาบันวิจัยควรรวมข้อกำหนดในข้อตกลงความร่วมมือกับคู่ความร่วมมือด้านการวิจัยจากประเทศที่พัฒนาแล้วหรือสถาบันวิจัยที่มีศักยภาพด้านการวิจัยที่สูงกว่า เพื่อส่งเสริมการสร้างขีดความสามารถในระบบการวิจัยในมนุษย์ ข้อกำหนดดังกล่าวอาจรวมถึงโปรแกรมการศึกษาและการฝึกอบรมสำหรับผู้วิจัยและกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน

## **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.

การวิจัยแบบร่วมมือที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยจากสถาบันวิจัยที่หลากหลายมีความแพร่หลายมากขึ้นเรื่อย ๆ ในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา อย่างไรก็ตาม การวิจัยดังกล่าวอาจนำมาสู่ความท้าทายที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนด้านจริยธรรม การประสานงาน และการแบ่งปันข้อมูล การสร้างระบบการกำกับดูแลที่เข้มแข็งเพื่อเป็นแนวทางและอำนวยความสะดวกในกระบวนการวิจัยแบบร่วมมือเป็นสิ่งจำเป็นอย่างขาดเสียไม่ได้ ระบบนี้ควรที่จะสามารถรับประกันได้ว่าการวิจัยแบบร่วมมือสามารถดำเนินการได้อย่างมีจริยธรรม มีประสิทธิภาพ และมีประสิทธิภาพ ในขณะเดียวกันก็ปกป้องผลประโยชน์ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 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 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.

สถาบันวิจัยอาจนำนโยบายเรื่องคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดเดียวมาใช้เพื่อปรับปรุงการวิจัยแบบร่วมมือให้มีประสิทธิภาพขึ้นและหลีกเลี่ยงการทบทวนด้านจริยธรรมที่ซ้ำซ้อน โดยมีเงื่อนไขว่านโยบายนั้นส่งเสริมมาตรฐานทางจริยธรรมและทำให้แน่ใจในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย อีกทั้ง ควรมีการทำข้อตกลงหรือบันทึกความเข้าใจอย่างเป็นทางการกับสถาบันวิจัยคู่ความร่วมมือเพื่อสรุปหน้าที่รับผิดชอบของแต่ละฝ่าย รวมถึงการจัดสรรความรับผิดชอบต่ออันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 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.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในแต่ละสถาบันวิจัยอาจมีวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อใช้เป็นกลไกการทบทวนทางเลือกในการวิจัยแบบร่วมมือ วิธีดำเนินการเหล่านี้ควรสรุปหน้าที่รับผิดชอบของทั้งคณะกรรมการที่ทบทวนและคณะกรรมการที่อิงผลการทบทวน ซึ่งรวมถึงการพิจารณาบริบทของท้องถิ่น การทบทวนและการกำกับดูแลด้านจริยธรรม 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.

เมื่อพิจารณาถึงความไว้วางใจต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดอื่นในการทบทวนด้านจริยธรรมของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการที่อิงผลการทบทวนควรคำนึงถึงคุณสมบัติ ความเชี่ยวชาญ และความสามารถของคณะกรรมการที่ทบทวน 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 potential benefits arising from the research study, when collecting and sharing data with a collaborative site or the leading institution.

ในการวิจัยแบบร่วมมือ ผู้วิจัยควรทำให้แน่ใจว่ามีการเข้าถึงและการใช้ข้อมูลที่รวบรวมไว้อย่างเท่าเทียมกัน ตลอดจนการกระจายประโยชน์ที่อาจเป็นไปได้จากการศึกษาวิจัยอย่างเป็นธรรม เมื่อเก็บรวบรวมและแบ่งปันข้อมูลกับสถานที่วิจัยที่มีความร่วมมือหรือสถาบันวิจัยที่เป็นผู้นำ

## 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.

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์อาจกระทบต่อการตัดสินใจอย่างมีอาชีพของบุคคลหนึ่งที่มีต่อผลประโยชน์หลัก ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูล ตลอดจนสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความขัดแย้งเหล่านี้สามารถจัดประเภทได้เป็นสิ่งที่ไม่ใช่เรื่องทางการเงินหรือที่เป็นเรื่องทางการเงิน และเป็นเรื่องจริง/ที่เกิดขึ้นจริง ที่รับรู้หรือที่มีศักยภาพ อีกทั้งยังสามารถประเมินได้ว่าร้ายแรงหรือไม่ร้ายแรง 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.

นอกเหนือจากผู้สนับสนุนการวิจัยแล้ว ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ที่อาจมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ประกอบด้วยสถาบันวิจัย ผู้วิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยอาจจัดลำดับความสำคัญของชื่อเสียงหรือทรัพย์สินทางปัญญาที่เกิดจากโปรแกรมธุรกิจภายใน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระในการทบทวนด้านจริยธรรมและความไว้วางใจของสาธารณะ 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.

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ไม่ได้บ่งชี้โดยอัตโนมัติถึงการประพฤติมิชอบในการวิจัย แต่การไม่รับรู้และไม่จัดการสิ่งเหล่านั้นอาจส่งผลให้เกิดการฝ่าฝืนจริยธรรม นโยบายของสถาบันควรให้ความสำคัญกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทางการเงินเนื่องจากเป็นสิ่งที่มีความเสี่ยงอย่างมากต่อการดำเนินการวิจัย ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ไม่ร้ายแรงอาจจัดการได้ด้วยการเปิดเผย ในขณะที่ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ร้ายแรงอาจจำเป็นต้องมีกลไกการจัดการที่เหมาะสม

**15.13.1** Institutions should develop and distribute written policies regarding the management of financial conflicts of interest in research. These policies may include, but are not limited to, the following:

สถาบันวิจัยควรพัฒนาและเผยแพร่นโยบายที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทางการเงินในการวิจัย นโยบายเหล่านี้จะรวมถึง (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.**

ข้อตกลงความร่วมมือระหว่างสถาบันวิจัยกับสถาบันวิจัยอื่นหรือผู้สนับสนุนการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการแบ่งปันผลประโยชน์

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

สถาบันวิจัยควรรวมหัวข้อเรื่องความขัดแย้งทางผลประโยชน์ไว้ในโปรแกรมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมสำหรับผู้วิจัยและ/หรือกรรมการจริยธรรมการวิจัย

**15.13.3 Researchers should adhere to the institution's 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. This is particularly important if they have an equity interest in a traded entity or if they are the owner or partner of the sponsor.**

ผู้วิจัยต้องเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ใด ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในทางการเงิน เมื่อทำการส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการทบทวนและอนุมัติด้านจริยธรรม ซึ่งถือเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งหากพวกเขามีผลประโยชน์ในหุ้นในนิติบุคคลที่มีการซื้อขาย หรือหากพวกเขาเป็นเจ้าของหรือหุ้นส่วนของผู้สนับสนุนการวิจัย

**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 research studies in which researchers disclose a significant financial interest in profit-sharing from intellectual property generated through high-risk research.**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีวิธีดำเนินการในการประเมินความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างผู้วิจัยตามนโยบายของสถาบันและกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ โดยควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการศึกษาวิจัยที่ผู้วิจัยเปิดเผยผลประโยชน์ทางการเงินอย่างมีนัยสำคัญจากการแบ่งปันผลกำไรจากทรัพย์สินทางปัญญาที่เกิดจากการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง

**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 conflict of interest (e.g., being a part of the research team or serving as a consultant to the sponsor) 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 (เช่น การเป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัยหรือทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาให้กับผู้สนับสนุนการวิจัย) และหลีกเลี่ยงการทบทวนการศึกษาวิจัยที่ตนมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ หากเข้าร่วมการประชุม พวกเขาควรเว้นจากการมีส่วนร่วมในการตัดสินใจเกี่ยวกับการศึกษาเหล่านั้น

DRAFT

## Chapter 16

### บทที่ 16

#### Social Sciences & Behavioral Research

##### การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

#### Introduction

##### บทนำ

Social sciences and behavioral research comprise a diverse range of fields within the social and other scientific domains, all employing 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, and focus group discussions. Human research ethics have a crucial role in shaping the methodologies, processes, and outcomes of research endeavors within the social sciences and behavioral domain.

การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ประกอบด้วยสาขาที่หลากหลายภายในขอบเขตทางสังคมและวิทยาศาสตร์อื่น ๆ โดยทั้งหมดใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่มุ่งเน้นไปที่การศึกษาปรากฏการณ์ของมนุษย์และพลวัตทางสังคม นักวิชาการในสาขาเหล่านี้ศึกษาแง่มุมต่าง ๆ ของพฤติกรรมมนุษย์ทั้งในพื้นที่ทางภูมิศาสตร์และพื้นที่เสมือน โดยใช้วิธีเก็บรวบรวมข้อมูลที่หลากหลาย เช่น การสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกต และการสนทนากลุ่ม เป็นต้น จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีบทบาทสำคัญในการกำหนดระเบียบวิธีวิจัย กระบวนการ และผลลัพธ์ของความพยายามในการวิจัยภายในขอบเขตทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

#### 16.1 General Considerations

##### ข้อพิจารณาทั่วไป

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

แม้ว่าการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์จะประยุกต์ใช้หลักจริยธรรมที่คล้ายคลึงกับหลักจริยธรรมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แต่บริบทเฉพาะ วิธี และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจำเป็นต้องมีข้อพิจารณาสำหรับความท้าทายทางจริยธรรมที่มีลักษณะเฉพาะในการวิจัยประเภทนี้ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เพื่อให้แน่ใจว่าบทบาทและหน้าที่รับผิดชอบสอดคล้องกับมาตรฐานทางจริยธรรม

16.1.2 Social sciences and behavioral research do 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).

การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ไม่ได้มีความเสี่ยงต่ำเสมอไป การศึกษาวิจัยบางเรื่องอาจเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เกินความเสี่ยงต่ำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือชุมชน ปัญหาที่ไม่คาดคิดใด ๆ ควรได้รับการจัดการและรายงานตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง นโยบายของสถาบัน และกฎระเบียบที่บังคับใช้ (ดูข้อ 11.3.3 และข้อ 11.3.7 ร่วมด้วย)

- 16.1.3 Conducting social sciences and behavioral 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.

การดำเนินการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ในพื้นที่เสมือนอาจก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรมที่แตกต่างไปจากพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ เช่น ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว และการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรพิจารณาประเด็นเหล่านี้และนำมาตรการที่เหมาะสมไปปฏิบัติเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 16.1.4 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 ความเสี่ยงเหล่านั้นอาจรวมถึงแง่มุมที่นอกเหนือไปจากที่สรุปไว้ในข้อ 6.1.1 และอาจรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) แง่มุมภายใน สิ่งแวดล้อม และวัฒนธรรม

- 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 population or specific groups should be demonstrated.

ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยควรใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงที่ไม่เหมาะสม ซึ่งอาจส่งผลเสียต่อภาวะนิรนามของผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงควรแสดงวิธีเข้าถึงบุคคลในกลุ่มประชากรเป้าหมายหรือกลุ่มจำเพาะที่เหมาะสม

- 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.

เมื่อทำการวิจัยในประเด็นละเอียดอ่อน ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาวิธีที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล วิธีหรือวิธีการบางอย่างอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงจำเป็นต้องมีการประเมินอย่างรอบคอบ

- 16.2.4 When collecting data using 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 also take appropriate measures to minimize and manage such risks.

เมื่อมีการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้เทคนิค เช่น การสัมภาษณ์หรือการสนทนากลุ่ม ผู้วิจัยควรใช้ความระมัดระวังเมื่อถามคำถามที่ละเอียดอ่อนที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางจิตใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อลดและจัดการความเสี่ยงดังกล่าวด้วยเช่นกัน

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

เมื่อประเมินประโยชน์ของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรคำนึงถึงประเด็นอื่นที่นอกเหนือจากประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละราย เช่น การมีส่วนช่วยทางวิทยาศาสตร์และการเสริมสร้างศักยภาพของชุมชน ในกรณีส่วนใหญ่ การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์อาจไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย 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.

ผู้วิจัยควรทำให้แน่ใจว่าบุคคลที่ถูกติดต่อผ่านทางเทคนิคการสุ่มกลุ่มตัวอย่างแบบลูกโซ่ ซึ่งเป็นเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับการค้นหาและสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัยผ่านการอ้างอิงจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอยู่หรือในช่วงแรกเริ่ม จะไม่รู้สึกว่าเป็นส่วนตัวของตนถูกละเมิด ผู้วิจัยอาจเกี่ยวข้องกับผู้ควบคุมกลั่นกรองซึ่งเป็นบุคคลที่ควบคุมการเข้าถึงสถานที่ศึกษาวิจัย ซึ่งรับผิดชอบในการติดต่อบุคคลที่อ้างอิงและบอกกล่าวให้พวกเขาทราบเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย

- 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 and convince the research ethics committee that no other means could obtain valid and reliable data

(provided that other considerations outlined in Article 9.9.5 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.

หากการศึกษาวิชาวางแผนที่จะเกี่ยวข้องกับการใช้การหลอกลวง เช่น การสังเกตพฤติกรรมในการวิจัยทางจิตวิทยา หรือการศึกษา ผู้วิจัยควรให้เหตุผลและโน้มน้าวคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่าไม่มีวิธีอื่นใดที่จะทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ (โดยมีเงื่อนไขว่าข้อพิจารณาที่สรุปไว้ในข้อ 9.9.5 นั้นมีเหตุผลอันสมควร) อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องละเว้นจากการใช้วิธีหลอกลวงในการศึกษาวิชาที่คาดว่าจะก่อให้เกิดอันตรายทางร่างกาย หรืออันตรายทางจิตใจหรืออื่น ๆ อย่างมีนัยสำคัญ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 16.3.3 In long-term research studies, the process of obtaining informed consent should not be a one-time consent request. Instead, it is an ongoing process that researchers should ensure the participant's consent before collecting data, conducting interviews, engaging in participatory observations, and/or capturing photographs or video recordings.

ในการศึกษาวิชาระยะยาว กระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวไม่ควรเป็นการขอความยินยอมเพียงครั้งเดียว แต่ควรเป็นกระบวนการต่อเนื่องที่ผู้วิจัยควรทำให้มั่นใจถึงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนที่จะเก็บรวบรวมข้อมูล ดำเนินการสัมภาษณ์ ซักถามเกี่ยวกับการสังเกตแบบมีส่วนร่วม และ/หรือถ่ายภาพหรือบันทึกวิดีโอ

## 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, should they occur.

ผู้วิจัยควรหลีกเลี่ยงการถ่ายภาพ การบันทึกวิดีโอ และ/หรือการข้องเกี่ยวกับการบันทึกรูปแบบอื่น ๆ หากผลการวิจัยไม่นำมาซึ่งการวิเคราะห์เนื้อหาจากการบันทึกดังกล่าว แนวปฏิบัตินี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อลดผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้นจากการละเมิดการรักษาความลับของข้อมูล (หากเกิดขึ้น)

- 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 ในการวิจัยเชิงคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับประเด็นละเอียดอ่อนหรือข้อขัดแย้ง การใช้มาตรการต่าง ๆ เช่น การทำให้เป็นข้อมูลนิรนามหรือการใช้นามแฝงอาจจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูลการวิจัยจะไม่เชื่อมโยงกับอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือชุมชน

- 16.4.3 In some types of research or 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.

ในการวิจัยบางประเภทหรือสถานการณ์บางอย่าง 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 Article 9.9.4 is justified, and a waiver of informed consent is 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.

ในการดำเนินการวิจัยแอบแฝงซึ่งผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น ผู้วิจัยควรให้เหตุผลและเน้นถึงประโยชน์ของการใช้วิธีดังกล่าวมากกว่าวิธีอื่น โดยทั่วไปแล้ว ควรหลีกเลี่ยงการวิจัยแอบแฝง เว้นแต่จะเป็นวิธีเดียวที่จะเก็บรวบรวมข้อมูลได้อย่างถูกต้องและเชื่อถือได้ (โดยมีเงื่อนไขว่าข้อ 9.9.4 มีเหตุผลอันสมควรและการยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) วิธีการนี้อาจใช้ในสถานการณ์ที่การเข้าถึงแหล่งข้อมูลเป็นประจำมีอุปสรรคจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่การเปิดเผยตัวเองในฐานะผู้วิจัยอาจส่งผลให้เกิดผลการวิจัยที่มีอคติหรือไม่น่าเชื่อถืออันเนื่องมาจากพฤติกรรมหรือการตอบสนองที่เปลี่ยนแปลงไปของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 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 ผู้วิจัยควรให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการที่ได้เลือกการออกแบบการวิจัยด้วยวิธีดังกล่าว นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรแสดงให้เห็นถึงกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวซึ่งมีพื้นฐานมาจากความเคารพอย่างเต็มที่ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยรายบุคคล

## 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, tissues, organs, 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, may be eligible for exemption from review.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์มีส่วนช่วยต่อองค์ความรู้ที่มีคุณค่าสำหรับการพัฒนาการดูแลสุขภาพและประโยชน์อื่น ๆ วัสดุชีวภาพของมนุษย์อาจหมายถึงความรวมถึงเลือด ปัสสาวะ เนื้อเยื่อ อวัยวะ หรือของเหลวหรือวัสดุอื่น ๆ ในร่างกาย วัสดุเหล่านี้สามารถจัดหาได้โดยตรงจากผู้ป่วยหรือบุคคลที่มีสุขภาพดี หรือโดยอ้อมจากธนาคารชีวภาพหรือการเก็บรวบรวมจากการวิจัยอื่น ๆ การใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่สามารถระบุตัวตนได้และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยจำเป็นต้องมีข้อพิจารณาทางจริยธรรมเป็นพิเศษ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ ในอีกทางหนึ่ง การใช้วัสดุชีวภาพที่เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วหรือที่มีจำหน่ายเชิงพาณิชย์ ซึ่งรวมถึงเซลล์ไลน์ ที่ไม่อนุญาตให้มีการระบุตัวบุคคลที่เป็นต้นตอของวัสดุนั้น อาจได้รับการยกเว้นจากการทบทวน

#### 17.1 General Considerations

##### ข้อพิจารณาทั่วไป

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

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่อาจระบุตัวตนได้ซึ่งได้มาจากผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรงควรได้รับการทบทวนตามหลักจริยธรรมที่ใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

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

การเก็บรวบรวมและจัดเก็บวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในอนาคตจำเป็นต้องมีการกำกับดูแลที่เหมาะสม นอกจากนี้ยังใช้กับคลังเก็บวัสดุชีวภาพที่เหลือจากการวินิจฉัยหรือการรักษาในสถานพยาบาล โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีโอกาสำหรับารร้องขอเพื่อการวิจัย

- 17.1.3 The protocols and/or related documents of research 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/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องควรให้รายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ การติดตาม การแบ่งปัน และการกำจัดวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

- 17.1.4 Any research studies that involve the secondary use of stored human biological materials and related data should undergo ethical review and receive 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 ที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่จัดเก็บไว้และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในระดับทุติยภูมิควรได้รับการทบทวนด้านจริยธรรมและได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เว้นแต่จะเข้าข่ายการยกเว้นจากการทบทวน ซึ่งอาจได้รับการยกเว้นจากการทบทวนในกรณีที่

- 17.1.4.1 The biological materials and related data have been de-identified by an authorized custodian of the repository, and such use does not violate applicable laws and regulations; or

วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องถูกเอาสิ่งระบุตัวตนออกโดยผู้ดูแลที่ได้รับอนุญาตของคลังเก็บ และการใช้ดังกล่าวไม่ละเมิดกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ 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 และผู้วิจัยจะไม่เริ่มติดต่อกับเจ้าของวัสดุชีวภาพและให้คำมั่นสัญญาว่าจะไม่กลับไประบุตัวตนพวกเขาอีกครั้ง

- 17.1.5 The proposed 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, reconsent may be necessary (also see Article 17.2.2).

การใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในระดับทุติยภูมิที่เสนอควรสอดคล้องกับขอบเขตที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้ตกลงไว้โดยจำเพาะ หากการใช้ที่เสนออยู่นอกขอบเขตของความยินยอมโดยบอกกล่าวที่ไว้ก่อนหน้านี้ 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.

เนื่องจากความเสี่ยงหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องคือการละเมิดการรักษาความลับ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจึงควรทำให้แน่ใจว่ามีข้อกำหนดที่เพียงพอในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและรักษาความลับของข้อมูล

- 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). Local research ethics committees should consider the appropriateness of ethical oversight and governance in the institutions.

การถ่ายโอนวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องไปยังสถาบันวิจัยอื่นควรดำเนินการผ่านการวิจัยแบบร่วมมือและมีข้อตกลงความร่วมมือที่ตกลงร่วมกันเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์ (ดูข้อ 15.12 ร่วมด้วย) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นควรพิจารณาความเหมาะสมของการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและการกำกับดูแลโดยสถาบันวิจัย

## 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 are waived by a research ethics committee (provided that Article 9.9.4 is justified). 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).

ผู้วิจัยควรได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ในการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ และ/หรือการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย เว้นแต่จะได้รับยกเว้นข้อกำหนดในการขอความยินยอมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (โดยมีเงื่อนไขว่าข้อ 9.9.4 มีเหตุผลอันสมควร) การขอความยินยอมแบบเปิดกว้างสำหรับการใช้ในอนาคตอาจเป็นทางเลือกแทนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจำเพาะสำหรับการใช้งานอันใดอันหนึ่ง โดยมีเงื่อนไขว่ามีการกำกับดูแลอย่างเหมาะสม (ดูข้อ 17.3)

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

ผู้วิจัยอาจใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่สามารถระบุตัวตนได้และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อ

- 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 is 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 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 ผู้วิจัยควรให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่าการศึกษาวินิจฉัยไม่สามารถดำเนินการได้ในทางปฏิบัติหากไม่ใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในรูปแบบที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรทำให้แน่ใจถึงการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับที่มั่นคงปลอดภัย

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/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรได้รับข้อมูลที่วิญญูชนต้องการเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจจากข้อมูลที่บอกกล่าวเกี่ยวกับว่าจะอนุญาตให้ใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่สามารถระบุตัวตนได้และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในอนาคตหรือไม่ภายใต้ขอบเขตของความยินยอมแบบเปิดกว้าง ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการขอความยินยอมแบบเปิดกว้างโดยทั่วไปประกอบด้วย

17.2.3.1 A statement indicating that consent is being sought for the collection, storage, and/or use 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;

ข้อความที่ระบุว่ากำลังขอความยินยอมสำหรับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ และ/หรือการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่สามารถระบุตัวตนได้และข้อมูลที่เกี่ยวข้องสำหรับการวิจัยในอนาคต และการเข้าร่วมดังกล่าวเป็นไปโดยสมัครใจ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยไม่มีการลงโทษ

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

การบรรยายขอบเขตของการวิจัยในอนาคตที่อาจดำเนินการกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่ระบุตัวตนได้และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

17.2.3.3 A description of the length of time the identifiable human biological materials and related data will be kept and the location of storage (e.g., in Thailand or outside Thailand); and

การบรรยายถึงระยะเวลาในการเก็บรักษาวัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่ระบุตัวตนได้และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และสถานที่จัดเก็บ (เช่น ในประเทศไทยหรือนอกประเทศไทย) 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 อาจจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม การจัดเก็บ และ/หรือการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยอาจพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไปตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและกฎระเบียบที่บังคับใช้

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

ก่อนที่จะอนุมัติการขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรแน่ใจว่าความยินยอมนั้นไม่ใช่ความยินยอมแบบครอบคลุมที่อนุญาตให้ใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่สามารถระบุตัวตนได้และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในอนาคตโดยไม่มีข้อจำกัดใด ๆ ในทางตรงกันข้าม ความยินยอมแบบเปิดกว้างควรกำหนดขอบเขตของการใช้ในอนาคตที่เป็นไปได้ ซึ่งช่วยให้บุคคลสามารถตัดสินใจจากข้อมูลที่บอกกล่าวว่าจะยอมรับหรือคัดค้านการใช้ดังกล่าว

**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.**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรใช้ความระมัดระวังเมื่อมีการร้องขอการยกเว้นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ละเอียดอ่อนมาก (เช่น ข้อมูลจีโนม) โดยจำเป็นอย่างยิ่งที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องให้เหตุผลว่าการศึกษาวินิจฉัยจะไม่ส่งผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อสิทธิและความเป็นส่วนตัวของบุคคลผู้ซึ่งข้อมูลเกี่ยวข้องได้อย่างไร

**17.2.7 The consent requirements do not apply to anonymous or anonymized biological materials and related data, as researchers cannot link them to a particular individual. Therefore, concerns regarding breaches of confidentiality are negligible.**

ข้อกำหนดในการขอความยินยอมไม่นำไปใช้กับวัสดุชีวภาพนิรนามหรือถูกทำให้นิรนามและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง 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 or use of such materials and related data once they have become capable of doing so. This also applies to situations where children and adolescents reach the age of maturity.

บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวในขณะที่มีการเก็บรวบรวมและจัดเก็บวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องควรได้รับโอกาสในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับการจัดเก็บหรือใช้วัสดุดังกล่าวและข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่อ เมื่อเวลาใด ๆ ที่พวกเขาสามารถทำได้ กรณีดังกล่าวยังประยุกต์ใช้ได้กับสถานการณ์ที่เด็กและวัยรุ่นถึงวัยที่มีวุฒิภาวะแล้วด้วยเช่นกัน

- 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 or unsolicited findings, allowing them to align their preferences and choose the specific types of research results or findings they wish to receive (also see Articles 17.4.1 – 17.4.2).

ผู้วิจัยอาจพิจารณาวิธีการขอความยินยอมแบบแบ่งชั้นไปปฏิบัติเมื่อดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ความยินยอมแบบแบ่งชั้นทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีตัวเลือกต่าง ๆ ที่หลากหลายเกี่ยวกับการส่งคืนผลการวิจัยหรือสิ่งที่ค้นพบที่ไม่พึงประสงค์ ซึ่งช่วยให้พวกเขาเลือกให้สอดคล้องกับความประสงค์ของตนเองได้ และเลือกประเภทเฉพาะของผลการวิจัยหรือสิ่งที่ค้นพบที่พวกเขาหวังจะได้รับได้ (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 เพื่อให้แน่ใจในการจัดเก็บวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างปลอดภัยและมีคุณภาพตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง การปกป้องคุ้มครองทางกายภาพ การบริหารจัดการ และทางเทคนิคที่เพียงพอควรได้รับการนำไปปฏิบัติเพื่อป้องกันการเข้าถึงวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยบุคคลที่สามที่ไม่ได้รับอนุญาต ผู้ดูแลธนาคารชีวภาพควรทำให้แน่ใจถึงการนำมาตรการปกป้องคุ้มครองที่เพียงพอไปปฏิบัติเพื่อรักษาความลับของข้อมูล ระบบการกำกับดูแลทั้งหมดควรเป็นไปตามหลักภาระรับผิดชอบและส่งเสริมการดูแลวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม

- 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, along with related data, for future research purposes.

สถาบันวิจัยควรกำหนดโครงสร้างการกำกับดูแลหากตั้งใจที่จะจัดเก็บวัสดุชีวภาพของมนุษย์ รวมถึงวัสดุชีวภาพที่เหลือจากการวินิจฉัยหรือการรักษา พร้อมด้วยข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยในอนาคต

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

การถ่ายโอนวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องควรอยู่ภายใต้ข้อตกลงการถ่ายโอนวัสดุที่ลงนามโดยทั้งผู้ให้และผู้รับ ข้อตกลงควรกำหนดขอบเขต พิสัย และระยะเวลาการใช้ให้ชัดเจน 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 and has received approval from a research ethics committee.

หากวัสดุชีวภาพของมนุษย์ในประเทศไทยจะถูกส่งออกเพื่อการวัตถุประสงค์ในการวิจัยในประเทศอื่น สถาบันวิจัยและผู้วิจัยต้องทำให้แน่ใจว่าการส่งออกวัสดุเหล่านี้และข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้นสอดคล้องกับความยินยอมที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม และได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

## 17.4 Return of Research Results or Unsolicited Findings

### การส่งคืนผลการวิจัยหรือสิ่งที่ค้นพบที่ไม่พึงประสงค์

- 17.4.1 In determining whether to return overall or individual research results 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 or unsolicited findings can be anticipated if the participant expresses a desire for it.

ในการพิจารณาว่าจะส่งผลการวิจัยโดยรวมหรือรายบุคคลกลับไปยังผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่นั้น ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการส่งคืนผลดังกล่าวอย่างรอบคอบ โดยทั่วไป ผลการวิจัยรายบุคคลหรือสิ่งที่ค้นพบที่ไม่พึงประสงค์จะไม่ถูกส่งกลับไปยังผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างไรก็ตาม หากไม่เป็นเช่นนั้น สิ่งสำคัญคือกระบวนการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวที่ต้องระบุอย่างชัดเจนว่าสามารถคาดหวังการส่งคืนผลการวิจัยรายบุคคลหรือสิ่งที่ค้นพบที่ไม่พึงประสงค์ได้หรือไม่ หากผู้เข้าร่วมการวิจัยแสดงความปรารถนา

- 17.4.2 With the approval from a research ethics committee, researchers may consider returning unsolicited findings if the findings are analytically valid, clinically significant to the health of the participant, and actionable (e.g., there is a linkage with clinical service). In certain cases,

individual counseling may be necessary, particularly when returning some specific genetic findings.

โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยอาจพิจารณาส่งคืนสิ่งที่ค้นพบที่ไม่พึงประสงค์ หากสิ่งที่ค้นพบนั้นมีความถูกต้องในเชิงการวิเคราะห์ มีนัยสำคัญทางคลินิกต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถดำเนินการได้ (เช่น มีความเชื่อมโยงกับบริการทางคลินิก) ในบางกรณี อาจจำเป็นต้องมีการให้คำปรึกษาเป็นรายบุคคล โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อส่งคืนสิ่งที่ค้นพบทางพันธุกรรมที่จำเพาะบางอย่าง

## 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 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.

ผู้วิจัยไม่ควรใช้ประโยชน์จากวัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากบุคคลที่ถอนความยินยอมในการจัดเก็บหรือใช้วัสดุดังกล่าวและข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่อแล้ว 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 international guidelines and applicable regulations, if any.

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพที่มีความละเอียดอ่อนสูง (เช่น วัสดุที่เกี่ยวข้องกับการสืบพันธุ์ของมนุษย์หรือเซลล์ต้นกำเนิดที่มีความสามารถรอบด้านของมนุษย์) ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามแนวทางสากลที่เกี่ยวข้องจำเพาะและกฎระเบียบที่บังคับใช้ (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 personal and 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, safeguarding the rights and well-being of participants, and maximizing the potential benefits of genomic and multi-omics research for individuals and society.

การวิจัยด้านจีโนมเกี่ยวข้องกับการศึกษาสารพันธุกรรมหรือจีโนมของแต่ละบุคคล ในขณะที่การวิจัยแบบ มัลติโอมิกส์ ซึ่งรวมถึง (แต่ไม่จำกัดเพียง) จีโนมิกส์ โปรตีโอมิกส์ เมตาโบลโอมิกส์ และทรานสคริปโตมิกส์ ขยายขอบเขตเพื่อครอบคลุมแง่มุมทางโมเลกุลของระบบชีววิทยาที่กว้างขึ้น เนื่องจากสารพันธุกรรมมีข้อมูลส่วนบุคคลและละเอียดอ่อนสูง จึงก่อให้เกิดข้อกังวลด้านจริยธรรมที่มีลักษณะเฉพาะและซับซ้อนเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว การแบ่งปันข้อมูล และความเป็นไปได้ในการใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมโดยเลือกปฏิบัติ เมื่อขอบเขตของการวิจัยจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ขยายออกไป จึงมีความจำเป็นในการสำรวจความเกี่ยวข้องทางจริยธรรมที่มีอยู่ในสาขานี้ การสร้างสมดุลระหว่างความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และความสมบูรณ์ถูกต้องทางจริยธรรมเป็นสิ่งสำคัญในการส่งเสริมความไว้วางใจของสาธารณะ การปกป้องคุ้มครองสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพิ่มประโยชน์ที่อาจเป็นไปได้สูงสุดจากการวิจัยจีโนมและมัลติโอมิกส์สำหรับบุคคลและสังคม

#### 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 taken into account in reference to new and emerging technologies as they are developed and applied.

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทางจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ควรตระหนักว่าเทคนิคที่ใช้ในการวิจัยดังกล่าวไม่ได้เป็นรูปแบบตายตัว แต่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรตระหนักถึงคุณลักษณะเฉพาะ

ของการวิจัยดังกล่าวเกี่ยวกับการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ การแบ่งปันข้อมูล และความเป็นไปได้ในการใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมโดยเลือกปฏิบัติ ประเด็นด้านจริยธรรมและข้อพิจารณาควรนำมาพิจารณาโดยอ้างอิงกับเทคโนโลยีใหม่และเทคโนโลยีเกิดใหม่ในขณะที่มีการพัฒนาและประยุกต์ใช้

## 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, especially for research involving genomic or multi-omics approaches, unless the consent requirements are waived by a research ethics committee (provided that Article 9.9.4 and Article 17.2.6 are justified). 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/หรือการใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทางจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ เว้นแต่ข้อกำหนดในการขอความยินยอมได้รับการยกเว้นให้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (โดยมีเงื่อนไขว่าข้อ 9.9.4 และข้อ 17.2.6 มีเหตุผลอันสมควร) การใช้วัสดุชีวภาพของมนุษย์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในระดับทุติยภูมิสำหรับการวิจัยทางจีโนมหรือมัลติโอมิกส์อาจได้รับอนุญาตหากขอบเขตของการใช้ดังกล่าวสอดคล้องกับความยินยอมแบบเปิดกว้างที่ได้รับก่อนหน้านี้ (ดูข้อ 17.2.3 – 17.2.4)

- 18.2.2 Researchers should inform participants, if known, or indicate the possibility that the research study may include whole genome 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 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.

ผู้วิจัยควรบอกกล่าวให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ (ถ้ารู้) หรือระบุความเป็นไปได้ที่การศึกษาวิจัยอาจรวมถึงการศึกษาการเรียงลำดับจีโนมทั้งหมด โดยคำนึงถึงองค์ประกอบและการพิจารณาอื่น ๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 9.4.1 – 9.4.3 วิธีการนี้มีความจำเป็นเนื่องจากการศึกษาการเรียงลำดับจีโนมทั้งหมดมีศักยภาพในการเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวที่สามารถระบุตัวตนได้ในปริมาณที่มีนัยสำคัญ ตลอดจนเปิดเผยข้อมูลที่ละเอียดอ่อนเกี่ยวกับสุขภาพ 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 relatives in such research studies due to their association with participants or other family members who have been recruited.

ในการศึกษาวิจัยด้านจีโนมบางเรื่อง ผู้วิจัยควรตระหนักถึงความเป็นไปได้ที่จะให้ญาติมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว เนื่องจากความสัมพันธ์ของพวกเขากับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือสมาชิกครอบครัวคนอื่น ๆ ที่ได้รับการสรรหา

- 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 as a result of genomic information.

ผู้วิจัยควรมีความละเอียดอ่อนต่อปัจจัยทางบริบทที่อาจส่งผลกระทบต่อการระบุตัวตนของข้อมูลจีโนม (เช่น ความผิดปกติทางพันธุกรรมที่หายากซึ่งอาจระบุตัวบุคคลและ/หรือครอบครัวได้ เป็นต้น) โดยควรเตรียมการจัดการและแผนล่วงหน้าเพื่อลดความเสี่ยงในการระบุตัวตนอีกครั้งของบุคคลและ/หรือครอบครัว อีกทั้ง ควรมีมาตรการปกป้องคุ้มครองเพื่อคุ้มครองบุคคลและ/หรือครอบครัวจากการแบ่งแยกอันเป็นผลมาจากข้อมูลจีโนม

- 18.3.3 If genomic information is to be included in publicly accessible databases or shared with third parties for other research purposes, researchers should minimize the potential for re-identification. Such 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.

หากข้อมูลจีโนมถูกรวมไว้ในฐานข้อมูลสาธารณะที่เข้าถึงได้หรือแบ่งปันกับบุคคลที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยอื่น ผู้วิจัยควรลดความเป็นไปได้ในการระบุตัวตนอีกครั้งให้เหลือน้อยที่สุด การแบ่งปันดังกล่าวควรสอดคล้องกับความยินยอมที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เว้นแต่การยกเว้นข้อกำหนดในการขอความยินยอมตามข้อ 9.9.4 มีเหตุผลอันสมควรและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- 18.3.4 Researchers 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.

ผู้วิจัยควรตระหนักว่าแม้จะมีการเอาสิ่งระบุตัวตนออกแล้ว ก็ยังคงมีความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ในการระบุตัวตนอีกครั้งผ่านการเชื่อมโยงข้อมูลจีโนมกับแหล่งข้อมูลอื่น

## 18.4 Return of Research Results or Unsolicited Findings

### การส่งคืนผลการวิจัยหรือสิ่งที่ค้นพบที่ไม่พึงประสงค์

- 18.4.1 If there is a plan to return genomic information to participants and/or their relatives, researchers should obtain informed consent from participants whether they 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. However, the participants may be advised that they have the option to change their preferences by contacting the research team if it is practicable to do so.

หากมีแผนที่จะส่งคืนข้อมูลจีโนมให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือญาติ ผู้วิจัยควรขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าพวกเขาจะตกลงที่จะรับการแจ้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องหรือไม่ (ดูข้อ 17.4.1) ผู้วิจัยควรเคารพการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ต้องการรับข้อมูลดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับคำแนะนำว่าพวกเขามีทางเลือกเพื่อเปลี่ยนความประสงค์ได้ โดยสามารถติดต่อทีมวิจัย (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 relatives. Plans to share genomic information with participants and/or their 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.

นอกจากข้อ 17.4.1 – 17.4.2 แล้ว ผู้วิจัยอาจอ้างอิงแนวทางที่เกี่ยวข้อง (หากมี) สำหรับจัดการสิ่งที่ค้นพบที่ไม่พึงประสงค์ในการวิจัยจีโนมหรือมัลติโอมิกส์ เกี่ยวกับว่าจะส่งสิ่งที่ค้นพบดังกล่าวกลับไปยังผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือญาติหรือไม่ แผนการแบ่งปันข้อมูลจีโนมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือญาติควรได้รับการจัดเตรียมล่วงหน้าและต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 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 based on 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 ควรดำเนินการเมื่อผู้วิจัยวางแผนที่จะเก็บรวบรวมข้อมูลจีโนมจากบุคคลที่ถูกเลือกเนื่องจากการเป็นสมาชิกในชุมชนใดชุมชนหนึ่ง (ดูข้อ 13.5.1 – 13.5.3 ร่วมด้วย) ผู้วิจัยควรรวมแผนดังกล่าวไว้ในเอกสารโครงการวิจัย

## 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 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 เนื่องจากศักยภาพของการวิจัยด้านนี้ในการปฏิวัติชีวิตมนุษย์ในด้านต่าง ๆ ข้อกังวลหลักประกอบด้วยความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ตลอดจนความโปร่งใส และความเป็นไปได้ของความลำเอียง การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับมีความสำคัญอย่างยิ่งในการวิจัยปัญญาประดิษฐ์ เนื่องจากความเกี่ยวข้องกับข้อมูลจำนวนมาก รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคล ความโปร่งใสเป็นข้อกังวลอีกประการหนึ่ง เนื่องจากความซับซ้อนของชุดคำสั่งที่สร้างไว้ตามขั้นตอนของปัญญาประดิษฐ์ ทำให้เป็นสิ่งท้าทายที่จะเข้าใจกระบวนการตัดสินใจ ซึ่งขัดขวางอคติและการตรวจพบข้อผิดพลาด อคติในระบบปัญญาประดิษฐ์สามารถนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ไม่เป็นธรรมหรือเลือกปฏิบัติ ซึ่งเน้นให้เห็นถึงความสำคัญของการมีความจำเป็นสำหรับการมีข้อมูลที่หลากหลายและเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากร 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 เนื่องจากเกี่ยวข้องกับข้อมูลจำนวนมาก 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, when necessary, in accordance with ethical standards, institutional policies, and applicable regulations.

ข้อมูลที่มีไว้สำหรับการวิจัยปัญญาประดิษฐ์ควรได้รับการเก็บรวบรวมและประมวลผลในลักษณะที่โปร่งใสและมีจริยธรรม ซึ่งรวมถึงการทำให้แน่ใจว่าได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าว (ในกรณีที่เหมาะสม) 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 ผู้วิจัยควรพัฒนาและนำนโยบายและวิธีดำเนินการในการจัดการข้อมูลมาปฏิบัติด้วย ซึ่งรวมถึงการดำเนินการประเมินความเสี่ยงเป็นประจำและการสร้างแผนตอบสนองต่อการละเมิดข้อมูล นอกจากนี้ ควรมีการติดตามระบบปัญญาประดิษฐ์ตามเวลาจริงเพื่อตรวจจับและตอบสนองต่อภัยคุกคามด้านความมั่นคงปลอดภัยหรือประเด็นอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในทันที

- 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

### ความโปร่งใสและความเป็นไปได้ของความลำเอียง

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

ผู้วิจัยควรทำให้แน่ใจถึงความโปร่งใสเกี่ยวกับแหล่งข้อมูล การพัฒนาเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ นักพัฒนา และผู้ให้ทุน 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.

ผู้วิจัยควรทำให้แน่ใจว่าชุดคำสั่งที่สร้างไว้ตามขั้นตอนและแบบจำลองปัญญาประดิษฐ์ไม่ลำเอียง อธิบายได้ และไม่บิดเบือน ผู้วิจัยควรตระหนักถึงความเป็นไปได้ของปัญหากล่องดำ ซึ่งหมายถึงการขาดความโปร่งใสและการตีความของชุดคำสั่งที่สร้างไว้ตามขั้นตอนของปัญญาประดิษฐ์ ส่งผลให้เกิดความไม่เข้าใจว่าปัญญาประดิษฐ์จะสรุปหรือคาดการณ์ได้อย่างไร 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.

ผู้วิจัยควรทำให้แน่ใจว่าผลลัพธ์ของปัญญาประดิษฐ์นั้นเป็นผลมาจากกระบวนการคัดเลือกที่ไม่ลำเอียงและเป็นธรรม โดยใช้ประโยชน์จากแหล่งข้อมูลที่หลากหลายและครอบคลุมโดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพบางเรื่องที่เกี่ยวข้องกับชุดคำสั่งที่สร้างไว้ตามขั้นตอนและแบบจำลองปัญญาประดิษฐ์ การประเมินผลกระทบต่อสุขภาพในระยะสั้นและระยะยาวอาจเป็นสิ่งจำเป็น

## 19.4 Other Considerations in Specific Circumstances

ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์เฉพาะ

- 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.

ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามชุดแนวปฏิบัติที่ดีที่สุดสำหรับการพัฒนาปัญญาประดิษฐ์อย่างมีความรับผิดชอบ และตระหนักถึงความเสี่ยงทางจริยธรรมที่อาจเกิดขึ้นจากงานของพวกเขา ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงของปัญญาประดิษฐ์ที่ทำให้เกิดการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

- 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.

หากเป็นไปได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีผู้เชี่ยวชาญด้านปัญญาประดิษฐ์หรือนักวิทยาศาสตร์ข้อมูลที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมตามการศึกษา การฝึกอบรม และ/หรือประสบการณ์ด้านการวิจัยปัญญาประดิษฐ์ ร่วมเป็นกรรมการหรือที่ปรึกษาอิสระ เมื่อต้องทบทวนการศึกษาวิจัยปัญญาประดิษฐ์

DRAFT

## 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.

เด็กแตกต่างจากผู้ใหญ่มากอย่างมีนัยสำคัญ จึงจำเป็นที่จะต้องมีการวิจัยที่มุ่งเน้นไปที่ทำความเข้าใจภาวะ พฤติกรรม และ  
แง่มุมอื่น ๆ ของเด็กโดยเฉพาะ ด้วยพัฒนาการทางสรีรวิทยา การรู้คิด และจิตใจของเด็กมีลักษณะเฉพาะตัว เด็กจึงมักถูกมอง  
ว่าเป็นบุคคลและกลุ่มเปราะบาง ความสามารถที่จำกัดในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเองและการตัดสินใจทำให้จำเป็นต้อง  
มีการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม ในบางกรณี การมีผลประโยชน์ที่ขัดกันอาจส่งผลให้ผู้วิจัยหรือผู้ใหญ่คนอื่น ๆ ใช้การบีบบังคับ  
หรืออิทธิพลเกินควรเหนือเด็กโดยไม่ตั้งใจเพื่อให้เด็กเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

### 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.

การพิจารณาว่าควรรวมเด็กไว้ในการศึกษาวิจัยหรือไม่นั้นจำเป็นต้องพิจารณาอย่างรอบคอบเป็นกรณี ๆ ไป ผู้มีส่วน  
ได้ส่วนเสียควรประเมินอย่างละเอียดถี่ถ้วนเกี่ยวกับความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้และประโยชน์ที่คาดหวังจากการ  
ศึกษาวิจัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก 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/ความ  
ยินยอมจากผู้ปกครอง และ/หรือการตกลงใจของเด็ก แม้ว่าเด็กอาจจะยังไม่มีความสามารถในการปกครองตนเอง  
แต่ความประสงค์ของพวกเขาควรได้รับการเคารพให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

### 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 research studies based on the following ethical frameworks:

เพื่อให้เหตุผลในการนำเด็กเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรคำนึงถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยโดยอิงจากกรอบจริยธรรมดังต่อไปนี้

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 unless there is a valid scientific or ethical reason to justify their exclusion.

สำหรับการศึกษาวิจัยที่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก และเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ เด็กควรถูกรวมไว้ด้วย เว้นแต่จะมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องหรือทางจริยธรรมอันเป็นเหตุผลอันสมควรในการคัดเด็กออก

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 แต่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ 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 แต่มีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดองค์ความรู้ที่นำไปใช้ได้เกี่ยวกับภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก ความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ไม่ควรเกินความเสี่ยงต่ำ ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำเฉพาะในกรณีที่การศึกษามีศักยภาพในการสร้างคุณค่าทางสังคมที่สำคัญและไม่สามารถดำเนินการในผู้ใหญ่ได้ ในสถานการณ์นี้ อาจจำเป็นต้องได้รับการอนุญาต/ความยินยอมจากทั้งบิดาและมารดา เว้นแต่คนใดคนหนึ่งจะเสียชีวิต ไม่ทราบว่าเป็นใคร ไร้ความสามารถ หรือสาบสูญ หรือเมื่อมีผู้ปกครองเพียงคนเดียวเท่านั้นที่มีหน้าที่รับผิดชอบทางกฎหมายในการดูแลและการพิทักษ์เด็ก

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 และเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เกินว่าความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำ ควรได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีความสามารถสูงหรือเป็นที่ยอมรับในแง่ความเชี่ยวชาญด้านการทบทวนการวิจัยในเด็ก

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

ผู้วิจัยที่มีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กควรมีประสบการณ์และการฝึกอบรมในด้านที่เกี่ยวข้อง เพื่อช่วยให้พวกเขาสามารถตรวจพบและลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัยได้

## 20.3 Parental Permission/Consent & Child Assent

การอนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองและการตกลงใจจากเด็ก

- 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 เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาว่าการยกเว้นหรือดัดแปลงการขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองเป็นสิ่งจำเป็น (ดูข้อ 9.9.4 ร่วมด้วย) ในกรณีเช่นนี้ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดวิธีอื่นในการขออนุญาต/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, legal guardians, adoptive parents, stepparents, welfare guardians, and other persons who have accepted the child in care or with whom the child resides. In the case of a family dispute, such as matters of guardianship, custody, or adoption, the principle of the ‘best interest of the child’ should be taken into consideration. In certain circumstances, such as research directly relevant to children who are wards, 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 legal guardians.

การขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองเรียงลำดับความสำคัญในการขออนุญาต/ความยินยอมจากบุคคลดังต่อไปนี้ : บิดามารดาผู้ให้กำเนิด ผู้อนุบาล บิดามารดาบุญธรรม พ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ และบุคคลอื่นที่รับเด็กไว้ในความอุปการะเลี้ยงดูซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย ในกรณีที่มีข้อพิพาทในครอบครัว เช่น เรื่องของความเป็นผู้ปกครอง การพิทักษ์ หรือการรับเป็นบุตรบุญธรรม ควรคำนึงถึงหลักการของ “ผลประโยชน์สูงสุดของเด็ก” ในบาง

สถานการณ์ เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับเด็กในความคุ้มครองของสถาน อาจแต่งตั้งผู้ที่ทำหน้าที่เป็นกระบอกเสียงให้เด็กเพื่อปกป้องผลประโยชน์สูงสุดของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก สำหรับการศึกษาวิจัยที่ไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก แนะนำให้ขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครองที่เป็นบิดามารดาผู้ให้กำเนิดหรือผู้อนุบาล

**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 20.3.6). Researchers should customize a format and information to suit each child's abilities and needs, ensuring clarity and simplicity for effective communication. This involves accounting for cognitive and emotional maturity, past experiences, psychological state, and personal circumstances.**

ผู้วิจัยควรกำหนดวิธีที่เหมาะสมที่จะใช้ในการถ่ายทอดข้อมูลและบันทึกการตกลงใจของเด็ก โดยทั่วไปควรเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับเด็กที่รู้หนังสือ เว้นแต่ได้รับการยกเว้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูข้อ 20.3.6) ผู้วิจัยควรปรับรูปแบบและข้อมูลให้เหมาะสมกับความสามารถและความต้องการของเด็กแต่ละคน เพื่อให้เกิดความชัดเจนและเรียบง่ายเพื่อการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ โดยคำนึงถึงวุฒิภาวะทางารรู้คิดและทางอารมณ์ 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 (also see Article 9.9.4).**

ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นข้อกำหนดในการขอการตกลงใจของเด็กสำหรับบางกลุ่มอายุตามแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและ/หรือกฎระเบียบที่บังคับใช้ นอกจากนี้ยังอาจใช้ในกรณีที่มีปัจจัยบางประการที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กไม่สามารถให้การตกลงใจที่มีความหมาย (ดูข้อ 9.9.4 ร่วมด้วย)

**20.3.6 Researchers must 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.**

ผู้วิจัยต้องเคารพการตัดสินใจของเด็กหากเด็กมีความเข้าใจดีและปฏิเสธที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์ การปฏิเสธไม่ตกลงใจของเด็กอาจถูกลบล้างหากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยถือเป็นแนวทางปฏิบัติทางการแพทย์ที่ดีที่สุดสำหรับเด็ก และการแทรกแซงหรือขั้นตอนที่สำคัญนั้นหาได้หรือเข้าถึงได้เฉพาะในบริบทของการศึกษาวิจัยเท่านั้น

## **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. Research ethics committees should review the types and amounts of payment 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 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทบทวน ประเภทและจำนวนเงินที่ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็กและผู้ปกครอง เพื่อให้แน่ใจว่ากระบวนการสรรหา ผู้เข้าร่วมการวิจัยปราศจากการจูงใจเกินควร

## 20.5 Other Considerations in Specific Circumstances

### ข้อพิจารณาอื่น ๆ ในสถานการณ์จำเพาะ

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

เมื่อเด็กอายุถึงวัยที่บรรลุนิติภาวะในระหว่างการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ ผู้วิจัยควรขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วม การวิจัยว่าจะยังคงอยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อหรือไม่ อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความ ยินยอมโดยบอกกล่าว ให้ชี้แจงเหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (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 to ensure the safety and protection of child participants.

ในกรณีที่การศึกษามีโอกาสพบสถานการณ์ที่มีความท้าทาย (เช่น การทอดทิ้งเด็กหรือการทารุณกรรมเด็ก) ผู้วิจัยควรมีแผนกำหนดไว้อย่างชัดเจนเกี่ยวกับการรายงานเหตุการณ์และ/หรือส่งต่อให้กับหน่วยงานคุ้มครองเด็ก หรือหน่วยงานดูแลสวัสดิการของเด็กที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทบทวนแผน เพื่อให้แน่ใจในความปลอดภัยและการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก

## Chapter 21

### บทที่ 21

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

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีวัยเจริญพันธุ์ 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 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 present risks and potential benefits to the fetus or infant.

สตรีวัยเจริญพันธุ์ สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตรมีสรีรวิทยาและความต้องการด้านสุขภาพที่แตกต่างกัน ทำให้ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องพิจารณาเป็นพิเศษเกี่ยวกับการคัดเข้าและการคัดออกในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ พวกเขาอาจมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะเกิดอันตรายเพิ่มเติมภายใต้สถานการณ์จำเพาะซึ่งการแทรกแซงหรือขั้นตอนการวิจัยอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือเด็กทารกได้ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์และการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวมีความซับซ้อนเนื่องจากข้อเท็จจริงที่ว่าการศึกษาวิจัยอาจทำให้เกิดความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเป็นไปได้กับทารกในครรภ์หรือเด็กทารก

##### 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 populations that include women, it is advisable to include a representative number of female participants.

สตรีไม่ควรถูกคัดออกจากการวิจัย เว้นแต่จะมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องหรือทางจริยธรรมเพื่อเป็นเหตุผลอันสมควรในการคัดออก สำหรับการทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์รักษาโรคที่มีไว้สำหรับใช้ในกลุ่มประชากรที่รวมถึงกลุ่มสตรีด้วย มีข้อเสนอแนะให้รวมผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเพศหญิงจำนวนหนึ่งด้วย

21.1.2 Ethical reasons to pursue health-related research with 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).

เหตุผลทางจริยธรรมในการทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตรให้ลุล่วงมีรากฐานมาจากแนวคิดที่ว่าพวกเขาสมควรได้รับการเข้าถึงทางเลือกในการรักษาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยอย่างเท่าเทียม การตัดสินใจว่าจะคัดสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตรเข้าหรือออกจากการศึกษาวิจัยใดการศึกษาหนึ่งควรถูกกำหนดโดยอิงจากการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์โดยละเอียด (ดูข้อ 20.2)

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

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตร ที่ทารกแรกเกิดหรือเด็กทารกอาจสัมผัสกับการแทรกแซงหรือขั้นตอนการวิจัย 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 preclinical studies involving pregnant animals.

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ควรได้รับการจัดการอย่างชัดเจนหากการศึกษามีเกี่ยวข้องกับสตรีวัยเจริญพันธุ์หรือสตรีมีครรภ์ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์อย่างรอบคอบ โดยอิงจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างครอบคลุม ซึ่งรวมถึงการศึกษาระยะพรีคลินิกที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์

- 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 บางสาขาการวิจัยสมควรได้รับการส่งเสริม เช่น การแทรกแซงสำหรับภาวะที่เกิดจากการตั้งครรภ์หรือการให้นมบุตร การแทรกแซงสำหรับภาวะที่ส่งผลต่อประชากรทั่วไปที่คาดว่าจะมีการใช้ในระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรด้วย และการแทรกแซงสำหรับภาวะที่ส่งผลต่อทารกในครรภ์หรือเด็กทารก

- 21.2.3 In certain circumstances, research ethics committees may permit a minor increase over minimal risk for research 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 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงที่เพิ่มเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำสำหรับการวิจัยที่ไม่มีโอกาสที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตร หากการศึกษานั้นมีศักยภาพในการสร้างคุณค่าทางสังคมที่สำคัญและไม่สามารถดำเนินการในสตรีที่ไม่ได้ตั้งครรภ์หรือไม่ให้นมบุตรได้

- 21.2.4 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/หรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยต้องไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจใด ๆ ที่เกี่ยวกับช่วงเวลา วิธี หรือขั้นตอนที่ใช้ในการยุติการตั้งครรภ์หรือในการพิจารณาการมีชีวิตของทารกแรกเกิด

- 21.2.5 In most cases, research ethics committees should not permit the inclusion of women of childbearing potential or pregnant women in clinical trials involving potentially teratogenic interventions. The risk of harm to the fetus far outweighs any conceivable societal benefit. Research ethics committees must not permit research studies involving an intervention or research procedure with teratogenic potential to be conducted in settings where women cannot be assured access to a safe, timely, and legal abortion.

ในกรณีส่วนใหญ่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ควรอนุญาตให้รวมสตรีวัยเจริญพันธุ์หรือสตรีมีครรภ์เข้าในการทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงที่อาจก่อให้เกิดภาวะทารกอวัยวะพิการได้ ความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์มีมากกว่าประโยชน์ทางสังคมใด ๆ ที่พอนึกคิดได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องไม่อนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงหรือขั้นตอนการวิจัยที่มีศักยภาพในการทำให้ทารกอวัยวะพิการดำเนินการในสภาพแวดล้อมที่ไม่สามารถรับประกันให้แก่มสตรีในการทำแท้งอย่างปลอดภัย ทันเวลา และถูกกฎหมาย

## 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. Under specific circumstances, researchers should also disclose information to potential participants regarding the impact on their future offspring and fertility.

ผู้วิจัยควรบอกกล่าวให้สตรีวัยเจริญพันธุ์ทราบถึงความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ หากพวกเขาเกิดตั้งครรภ์ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ภายใต้สถานการณ์จำเพาะ ผู้วิจัยควรเปิดเผยข้อมูลแก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับผลกระทบต่อทายาทและการเจริญพันธุ์ในอนาคตด้วยเช่นกัน

- 21.3.2 In research 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.

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีมีครรภ์ ผู้วิจัยควรเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อผลลัพธ์การตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ ซึ่งรวมถึงความเป็นไปได้ของการเกิดความพิการแต่กำเนิด (ถ้ามี) ให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย เมื่อหลักฐานที่

เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงดังกล่าวยังไม่แน่ชัดหรือยังขัดแย้งกัน ก็ควรเปิดเผยข้อมูลนี้ต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยด้วยเช่นกัน

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

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงหรือขั้นตอนการวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อทารกในครรภ์หรือเด็กทารก สตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตรยังคงมีอิสระในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือไม่ อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยควรเปิดโอกาสให้พวกเขาปรึกษากับบิดาของทารกในครรภ์หรือเด็กทารก หากพวกเขาหวังเช่นนั้น

## 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 or research procedure that carries the potential for harm to the fetus.

ผู้วิจัยควรนำมาตรการไปปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่าสตรีวัยเจริญพันธุ์จะไม่ตั้งครรภ์ในขณะที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงหรือขั้นตอนการวิจัยที่อาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์

- 21.4.2 Researchers should incorporate a comprehensive 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 child. Upon detecting fetal anomalies, pregnant women should be able to opt for a legal abortion.

ผู้วิจัยควรรวมแผนที่ครอบคลุม (ในกรณีที่ทำได้) เพื่อติดตามผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ไว้ในเอกสารโครงการวิจัย แผนนี้ควรครอบคลุมความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของสตรี ตลอดจนสุขภาพของเด็กในระยะสั้นและระยะยาว เมื่อตรวจพบความผิดปกติของทารกในครรภ์ สตรีมีครรภ์ควรสามารถเลือกทำแท้งตามกฎหมายได้

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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้แน่ใจว่าจะไม่มีการเสนอสิ่งจูงใจ 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 of importance 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 crisis situations, ethical standards must be maintained, ensuring that disaster victims or affected communities are not unduly exploited.

การเกิดภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข เช่น สถานการณ์ภัยพิบัติหรือการระบาดของโรค สามารถนำไปสู่ผลกระทบด้านสุขภาพที่เป็นอันตรายได้ สถานการณ์ดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อประชากรจำนวนมาก ขณะที่ทรัพยากรมีจำกัด การวิจัยที่ดำเนินการในช่วงสถานการณ์ภัยพิบัติหรือการระบาดของโรคมีความสำคัญอย่างยิ่งในการช่วยให้ผู้มีวิชาชีพด้านสุขภาพค้นหามาตรการที่สามารถบรรเทาผลกระทบของภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขได้ อย่างไรก็ตาม การวิจัยดังกล่าวอาจก่อให้เกิดประเด็นด้านจริยธรรม ซึ่งรวมถึงการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว การจ่ายเงินและค่าชดเชย ข้อพิจารณาของชุมชน และการจัดสรรทรัพยากร ซึ่งรวมถึงการจัดหาและการส่งมอบการดูแลสุขภาพที่ได้มาตรฐาน แม้ว่าการดำเนินการวิจัยถือว่ามีความสำคัญอย่างยิ่งในการแก้ไขสถานการณ์วิกฤตด้านสาธารณสุข แต่ก็ต้องดำรงไว้ซึ่งมาตรฐานทางจริยธรรมไว้ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ประสบภัยพิบัติหรือชุมชนที่ได้รับผลกระทบจะไม่ถูกเอาเปรียบจนเกินควร

#### 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 แต่ควรดำรงไว้ซึ่งมาตรฐานทางจริยธรรม อีกทั้ง คำถามวิจัยควรมีเหตุผลอันสมควรในแง่ของความเกี่ยวข้องในการป้องกันและ/หรือการจัดการภัยพิบัติหรือการระบาดของโรค

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

การวิจัยควรดำเนินการก็ต่อเมื่อไม่ได้ขัดขวางความพยายามในการตอบสนองฉุกเฉิน ซึ่งเกี่ยวข้องกับการประเมินผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับบุคลากร อุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวก และ/หรือทรัพยากรอื่น ๆ ที่อาจเบี่ยงเบนไปจากการตอบสนองฉุกเฉิน

**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 product development.**

เนื่องจากลักษณะของการวิจัยมีวิวัฒนาการอย่างรวดเร็วในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข ระเบียบวิธีวิจัยจึงอาจได้รับการออกแบบในลักษณะของการออกแบบที่ปรับเปลี่ยนได้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการพัฒนาผลิตภัณฑ์

**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 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 of populations, 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.**

การจัดลำดับความสำคัญของประชากรบางกลุ่มในระหว่างการรับเข้าร่วมการวิจัยอาจถือว่าสมเหตุสมผลโดยอิงจากกรอบจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดสรรทรัพยากร (ดูข้อ 7.3.1) ตัวอย่างเช่นในบริบทของการระบาดของโรคที่กลุ่มประชากรบางกลุ่ม เช่น ผู้ปฏิบัติงานแนวหน้า อาจได้รับการจัดลำดับความสำคัญในการรับเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย 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 physical harm, psychological distress, loss of dignity, breach of confidentiality, legal repercussions, economic hardships, and potential unwanted media attention.**

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาสมดุลระหว่างความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และการนำมามาตรการป้องกันที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อบรรเทาภาระและความทุกข์ทรมานไปปฏิบัติ ความเสี่ยงในการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขสามารถมีได้หลากหลายแบบและอาจเกิดขึ้นพร้อมกัน ซึ่งรวมถึงอันตรายทางร่างกาย ความทุกข์ทางจิตใจ การสูญเสียศักดิ์ศรี การละเมิดการรักษาความลับ ผลกระทบทางกฎหมาย ความยากลำบากทางเศรษฐกิจ และความสนใจของสื่อที่อาจไม่ต้องการ

- 22.2.2 Researchers should have a mechanism to ensure the integrity of research data, thereby preventing any potential misinformation that might adversely affect the participants and the broader community.

ผู้วิจัยควรมีกลไกเพื่อให้แน่ใจถึงความสมบูรณ์ถูกต้องของข้อมูลการวิจัย เพื่อป้องกันข้อมูลที่ผิดที่อาจเกิดขึ้นซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนในวงกว้าง

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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจร้องขอให้ผู้วิจัยจัดเตรียมแผนการแบ่งปันข้อมูลเบื้องต้นและ/หรือการแบ่งปันวัสดุชีวภาพ 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.

ในขณะที่ขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ผู้วิจัยควรเน้นย้ำถึงความแตกต่างระหว่างการวิจัยและการบรรเทาทุกข์ด้านมนุษยธรรมสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย

## 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 or affected communities. Instead of offering monetary compensation, researchers may provide assistance by connecting them with victim information and advice service or referring them to appropriate resources.

แม้ว่าการจ่ายเงินและค่าชดเชยสำหรับการเข้าร่วมการวิจัยอาจก่อให้เกิดข้อกังวลด้านจริยธรรมที่สำคัญในการวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข เนื่องจากอาจเกิดการบีบบังคับหรืออิทธิพลเกินควร แต่ก็ยังคงเป็นจริยธรรมสำหรับผู้วิจัยที่จะจัดการกับความต้องการพื้นฐานของผู้ประสบภัยพิบัติหรือชุมชนที่ได้รับผลกระทบ แทนที่จะเสนอค่าชดเชยเป็นตัวแทน ผู้วิจัยอาจให้ความช่วยเหลือโดยเชื่อมโยงพวกเขา与信息สำหรับผู้ประสบภัยพิบัติและบริการให้คำปรึกษา 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).

ผู้วิจัยควรให้ชุมชนที่ได้รับผลกระทบมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยเพื่อให้แน่ใจว่ามีการส่งเสริมและเคารพความละเอียดอ่อนทางวัฒนธรรม (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 ผู้วิจัยอาจร่วมมือกับหน่วยงานด้านสุขภาพในท้องถิ่นของชุมชนที่ได้รับผลกระทบเพื่อให้แน่ใจหรือส่งเสริมการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

## 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.

เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถเริ่มการศึกษาวิจัยในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับภัยพิบัติหรือโรคระบาดได้อย่างรวดเร็ว การทบทวนด้านจริยธรรมของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องควรได้รับการเร่งรัดเนื่องจากสถานการณ์ที่ต้องคำนึงถึงเวลา การอำนวยความสะดวกในการทบทวนอย่างรวดเร็วโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจเกี่ยวข้องกับการลดระยะเวลาในการประมวลผลเอกสาร การเร่งรัดการทบทวนด้านจริยธรรมโดยกรรมการจริยธรรมการวิจัย การปรับปรุงการตอบสนองของผู้วิจัยให้มีประสิทธิภาพขึ้น และการเร่งรัดกระบวนการอนุมัติโดยรวม

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

เพื่ออำนวยความสะดวกในการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างรวดเร็ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจจำเป็นต้องเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการทบทวนในวิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรฉบับปัจจุบัน

- 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 เพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีความเป็นอิสระ พหุสาขาวิชา หลายภาคส่วน มีความสามารถ มีประสิทธิภาพ และโปร่งใส

#### 1. Constitution of the research ethics committee and independent consultants

การก่อตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและที่ปรึกษาอิสระ

- 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

การคัดเลือกและแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัย 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

การจัดการเอกสารที่ขึ้นมา

#### 4. Initial review procedures

วิธีดำเนินการทบทวนขั้นแรก

- a. Expedited review procedures and decision options

วิธีดำเนินการทบทวนแบบเร็วและทางเลือกในการตัดสินใจ

b. Full board review procedures and decision options

วิธีดำเนินการทบทวนโดยคณะกรรมการทั้งชุดและทางเลือกในการตัดสินใจ

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

เกณฑ์การอนุมัติและการกำหนดความถี่ของการทบทวนต่อเนื่อง (ในกรณีที่ต้องทำ)

d. Requirements for researchers after approval

ข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยหลังการอนุมัติ

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

วิธีดำเนินการเพื่ออำนวยความสะดวกในการทบทวนการศึกษาวิจัยอย่างรวดเร็วในกรณีภาวะฉุกเฉินด้าน

สาธารณสุข (หากเกี่ยวข้อง) ซึ่งอาจรวมถึงการเตรียมการประชุมพิเศษเพิ่มเติม

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 deviation/noncompliance reports, safety reports, and final reports) and decision options

วิธีดำเนินการทบทวนรายงานที่ยื่นมาภายหลังการอนุมัติ (เช่น วิธีดำเนินการทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน รายงานความปลอดภัย และรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย) และทางเลือกในการตัดสินใจ

c. Site monitoring visits, whenever required

การเยี่ยมชมติดตามสถานที่วิจัย (ในกรณีใดก็ตามที่ต้องทำ)

6. Meeting procedures

วิธีดำเนินการประชุม

a. Preparation of the meeting agenda

การเตรียมวาระการประชุม

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

การเตรียมบันทึกการประชุม

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 performance

การประกันคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

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

หมายเหตุ : วิธีดำเนินการข้างต้นบางส่วนหรือทั้งหมดอาจเสริมด้วยคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย ซึ่งอาจรวมถึงขั้นตอนการอุทธรณ์ และการอธิบายใด ๆ ของข้อกำหนด

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

DRAFT

## Annex 2

### ภาคผนวก 2

#### Working Group of the National Policy

คณะกรรมการร่างนโยบายแห่งชาติฯ

##### Advisor

ที่ปรึกษาคณะกรรมการ

**Nimit Morakote, Ph.D.**

Associate Professor

Faculty of Medicine, Chiang Mai University

รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

##### Chair

ประธานคณะกรรมการ

**Nut Koonrungsomboon, M.D., Ph.D.**

Associate Professor

Department of Pharmacology, Faculty of Medicine, Chiang Mai University

รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์

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

รองศาสตราจารย์ชาติรี เดชนรงค์

คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

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

Assistant Professor

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

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ 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. เกสัชกรหญิงสุพัตรา ปรศุพัฒนา

สาขาวิชาเภสัชเวชและพิษวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

**Jaggapan Cadchumsang, Ph.D.**

Assistant Professor

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

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จักรพันธ์ ชัดชุมแสง

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 คนมีส่วนช่วยทบทวนและให้ความเห็นต่อนโยบายแห่งชาติ ฉบับร่าง โดยเป็นตัวแทนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากหลายภาคส่วน ซึ่งรวมถึงสถาบันวิจัย 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 นิมนวล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**Chanchai Traivaree, M.D.**

Phramongkutklao College of Medicine

พันเอก ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชาญชัย ไตรวราร

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

**Chawalit Natpratan, M.D.**

Community representative

นายแพทย์ชวลิต นาทประทาน

ตัวแทนชุมชน

**Janewit Nuansang**

Burapha University

อาจารย์เจนวิทย์ นวลแสง

มหาวิทยาลัยบูรพา

**Jirarat Phempusri**

Food and Drug Administration, Thailand

เภสัชกรหญิงจิรารัตน์ เพิ่มภูศรี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**Juntra Karbwang 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

**Nattharmma Namfah, Ph.D.**

Burapha University

อาจารย์ ดร.ณัฐธรรมา น้าฟ้า

มหาวิทยาลัยบูรพา

**Nithipun Suksumek, M.D.**

Phramongkutklao College of Medicine

พันเอก รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นิธิพันธุ์ สุขสุเมฆ

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

**Nounlaor Chulapasars**

Community representative

คุณนวลลออ จุลพุฒาสัน

ตัวแทนชุมชน

**Orawan Silpakit, M.D.**

Srithanya Hospital

แพทย์หญิงอรวรรณ ศิลปะกิจ

โรงพยาบาลศรีบุญญา

**Pantipa Wongwai, M.D.**

Khon Kaen University

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรณทิพา ว่องไว

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

**Patcharaporn Sudchada, Ph.D.**

Naresuan University

รองศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรหญิงพัชรารณ สุธาภา

มหาวิทยาลัยนเรศวร

**Penchan Pradubmook Sherer, Ph.D.**

Mahidol University

รองศาสตราจารย์ ดร.เพ็ญจันทร์ ประดับมุข เซอร์เรอร์

มหาวิทยาลัยมหิดล

**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 ขำนาญวงกิจ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

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

Mahidol University

รองศาสตราจารย์ ดร. แพทย์หญิงสมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล

มหาวิทยาลัยมหิดล

**Sumonmal Manusirivithaya, M.D.**

Navamindradhiraj University

แพทย์หญิงสุนมมาลย์ มนัสศิริวิทยา

มหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช

**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

**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

**Warawut Sermsinsiri**

Food and Drug Administration, Thailand

เภสัชกรวราวุธ เสริมสินสิริ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**Werayut Kunasirirat**

MSD (Thailand), Co. Ltd.

เภสัชกรวีระยุทธ คุณาศิริรัตน์

บริษัทเอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด