

## ภาคผนวก ๔

### โครงร่างการวิจัยทางคลินิก

โดยทั่วไปเนื้อหาของโครงร่างการวิจัยควรประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้

#### ๑. ข้อมูลทั่วไป

- ๑.๑ ชื่อโครงร่างการวิจัย เลขรหัสโครงร่างการวิจัยและวันที่  
สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยใดๆ ควรมีเลขรหัสของฉบับที่ได้รับ  
การแก้ไขเพิ่มเติมและวันที่ด้วย
- ๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ให้ทุนวิจัยและผู้กำกับดูแลการวิจัย (ถ้าแตกต่างไปจากของผู้ให้  
ทุนวิจัย)
- ๑.๓ ชื่อและตำแหน่งของบุคคลผู้มีอำนาจลงนามในโครงร่างการวิจัย และส่วนแก้ไข  
เพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยแทนผู้ให้ทุนวิจัย
- ๑.๔ ชื่อ ตำแหน่ง ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ (หรือ  
ทันตแพทย์ แล้วแต่กรณี) ผู้ที่ให้ทุนวิจัยแต่งตั้งสำหรับรับผิดชอบโครงการ  
วิจัยนั้นๆ
- ๑.๕ ชื่อและตำแหน่งของผู้วิจัยซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการวิจัย ที่อยู่ และหมาย  
เลขโทรศัพท์ของสถานที่วิจัย
- ๑.๖ ชื่อ ตำแหน่ง ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ผู้มีความสมบัติเหมาะสม (หรือ  
ทันตแพทย์แล้วแต่กรณี) ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการตัดสินใจทุกเรื่องทาง  
การแพทย์ (หรือทางทันตกรรม) ที่เกี่ยวกับสถานที่วิจัยนั้น (ในกรณีไม่ได้กำหนด  
ให้เป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัย)
- ๑.๗ ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการทางคลินิกของแผนกทางด้านกายภาพ หรือ  
แผนกเทคนิคอื่นๆ และ/หรือของสถาบันที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น

#### ๒. ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย

- ๒.๑ ชื่อและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- ๒.๒ บทสรุปของสิ่งที่ค้นพบจากการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ซึ่งอาจมีความสำคัญ  
ทางคลินิกอย่างมาก และบทสรุปของสิ่งที่ค้นพบจากการศึกษาในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง  
กับการวิจัยนั้นๆ

- ๒.๓ บทสรุปของความเสี่ยงและประโยชน์ทั้งที่ทราบมาก่อนและที่อาจจะเกิดขึ้นในอาสาสมัคร (ถ้ามี)
- ๒.๔ รายละเอียดและเหตุผลประกอบเกี่ยวกับช่องทางที่ให้ขนาด แผนการให้ (dosage regimen) และระยะเวลาการรักษา
- ๒.๕ ข้อความที่ระบุว่า การวิจัยจะดำเนินการตามข้อกำหนดของโครงร่างวิจัย ตาม GCP และตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๖ รายละเอียดประชากรที่จะศึกษาวิจัย
- ๒.๗ เอกสารอ้างอิงของสิ่งตีพิมพ์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และที่ให้ความเป็นมาสำหรับการวิจัยนั้นๆ

### ๓. วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย

แสดงรายละเอียดของวัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของโครงการวิจัย

#### ๔. การวางรูปแบบการวิจัย

ความน่าเชื่อถือทางวิชาการ (scientific integrity) ของการวิจัยและความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการวิจัยขึ้นกับการวางรูปแบบการวิจัยอย่างมาก รายละเอียดเกี่ยวกับการวางรูปแบบการวิจัยควรรวบรวมประกอบด้วยเนื้อหาต่อไปนี้

- ๔.๑ ข้อความที่ระบุอย่างเฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับตัววัดผลหลัก และตัววัดผลรอง (หากมี) ซึ่งจะทำให้การวัดระหว่างการศึกษา
- ๔.๒ รายละเอียดของชนิดและ/หรือรูปแบบการวิจัยที่จะดำเนินการศึกษา เช่น การวิจัยแบบปกปิดการรักษาสองฝ่าย แบบเปรียบเทียบกับยาหลอก (placebo-controlled) แบบขนานเพื่อเปรียบเทียบผลไปพร้อมกัน (parallel design) และแผนภาพที่แสดงการวางรูปแบบการวิจัย วิธีดำเนินการและลำดับการดำเนินงาน
- ๔.๓ รายละเอียดของมาตรการที่ใช้ลดหรือหลีกเลี่ยงอคติ ได้แก่
  - ก. การสุ่มตัวอย่าง
  - ข. การปกปิดรักษา
- ๔.๔ รายละเอียดการรักษา ขนาด และแผนการให้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย นอกจากนี้ควรระบุรายละเอียดรูปแบบผลิตภัณฑ์ (dosage form) การบรรจุ และฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยด้วย
- ๔.๕ ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครจะอยู่ในการศึกษา และรายละเอียดของลำดับและระยะเวลาของช่วงการวิจัยทุกช่วง รวมทั้งระยะเวลาการติดตามผล (ถ้ามี)

- ๔.๖ รายละเอียดเกี่ยวกับกฎเกณฑ์การหยุด (stopping rules) หรือเกณฑ์การยกเลิก (discontinuation criteria) การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครแต่ละรายของโครงการวิจัยบางส่วนหรือทั้งหมด
- ๔.๗ วิธีดำเนินการควบคุมดูแลปริมาณรับ-จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย รวมถึงยาหลอกและยาเปรียบเทียบ (ถ้ามี)
- ๔.๘ การเก็บรักษาหัตถการสุ่มรักษาที่อาสาสมัครได้รับ (trial treatment randomization codes) และวิธีดำเนินการเปิดเผยหัตถนั้น
- ๔.๙ การกำหนดว่าข้อมูลใดบ้างที่จะบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยโดยตรง (นั่นคือ ไม่มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร หรือบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์มาก่อน) และการกำหนดว่าข้อมูลใดจะถือเป็นข้อมูลต้นฉบับ

#### ๕. การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร

- ๕.๑ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
- ๕.๒ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย
- ๕.๓ เกณฑ์การถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (นั่นคือ ยุติการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์หรือการรักษาอื่นๆ ที่ใช้ในการวิจัย) และวิธีดำเนินการที่ระบุดังต่อไปนี้
  - ก. การถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย หรือการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยจะกระทำได้อย่างไรและอย่างไร
  - ข. ชนิดของข้อมูลและระยะเวลาที่จะรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัครที่ถอนตัวจากโครงการวิจัย
  - ค. การทดแทนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากโครงการวิจัย จะกระทำได้อย่างไรหรือไม่อย่างไร
  - ง. การติดตามอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์หรือการรักษาอื่นๆ ที่ใช้ในการวิจัย

#### ๖. การดูแลรักษาอาสาสมัคร

- ๖.๑ การรักษาที่จะให้ควรรู้อชื่อผลิตภัณฑ์ทุกชนิด ขนาดที่ใช้ ตารางการให้ช่องทางหรือวิธีการบริหารยา และระยะเวลาการรักษา ซึ่งรวมทั้งระยะเวลาการติดตามอาสาสมัคร ในแต่ละกลุ่มการวิจัยที่ได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือที่ได้รับการรักษาอื่นๆ ในการวิจัย
- ๖.๒ ยาหรือวิธีการรักษาต่างๆ ทั้งที่อนุญาตให้ใช้ได้ (รวมทั้งยาที่ใช้เพื่อช่วยชีวิต) และไม่อนุญาตให้ใช้ ทั้งก่อนและ/หรือระหว่างการวิจัย
- ๖.๓ วิธีดำเนินการกำกับดูแลว่าอาสาสมัครปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย

## **๗. การประเมินประสิทธิผล**

๗.๑ การกำหนดตัววัดประสิทธิผล (efficacy parameters)

๗.๒ วิธีและช่วงเวลาที่ทำกรประเมิน บันทึก และวิเคราะห์ตัววัดประสิทธิผลเหล่านั้น

## **๘. การประเมินความปลอดภัย**

๘.๑ การกำหนดตัววัดความปลอดภัย (safety parameter)

๘.๒ วิธีและช่วงเวลาที่ทำกรประเมิน บันทึก และวิเคราะห์ตัววัดความปลอดภัยเหล่านั้น

๘.๓ วิธีดำเนินการบันทึกและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยรวมทั้งวิธีดำเนินการคัดกรองรายงานดังกล่าว

๘.๔ ชนิดและระยะเวลาการติดตามอาสาสมัครภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

## **๙. สถิติที่ใช้**

๙.๑ รายละเอียดวิธีการทางสถิติที่ใช้รวมทั้งระยะเวลาที่วางแผนจะทำการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการวิจัย (planned interim analysis)

๙.๒ จำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง ควรระบุจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการทำวิจัยแต่ละแห่งด้วย ระบุเหตุผลในการกำหนดเลือกขนาดตัวอย่าง (อาสาสมัคร) ในการวิจัยรวมทั้งการคำนวณทางสถิติเพื่อหาค่าความน่าเชื่อถือ (power) ของการวิจัยและความสมเหตุสมผลทางคลินิก

๙.๓ ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่จะเลือกใช้

๙.๔ เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย

๙.๕ วิธีดำเนินการที่ใช้ตรวจสอบกรณีข้อมูลขาดหายไป ไม่ได้ใช้ และนำเคลือบแคลงสงสัย

๙.๖ วิธีการรายงานการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากแผนการวิเคราะห์ทางสถิติเดิม (ควรอธิบายการเบี่ยงเบนจากแผนการวิเคราะห์ทางสถิติเดิมอย่างสมเหตุสมผลในโครงร่างการวิจัย และ/หรือในรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ตามความเหมาะสม)

**๑๐. การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง**

การระบุอย่างชัดเจนว่า ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยจะอนุญาตให้มีการกำกับดูแลการวิจัย การตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาบททวนให้ความเห็นชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรม และการตรวจตราโดยหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย ทั้งนี้โดยให้มีการเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับ โดยตรง

**หัวข้ออื่น**

๑๑. การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ
๑๒. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม
๑๓. การจัดข้อมูลและการเก็บรักษามันที่กข้อมูล
๑๔. การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน
๑๕. นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย
๑๖. รายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)

## ภาคผนวก ๕

### นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

# ในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

#### อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)

สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียนอาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษานั้นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใดๆก็ตามที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

#### เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์โดยเหตุการณ์นั้น ไม่จำเป็นต้องสัมพันธ์กับยาที่ได้รับ ดังนั้น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจได้แก่ อาการแสดงต่างๆ ซึ่งไม่พึงประสงค์และไม่คาดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้น (รวมทั้งความผิดปกติที่ตรวจพบทางห้องปฏิบัติการ) รวมทั้งอาการหรือโรคที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาวิจัยไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่ใช้หรือไม่ก็ตาม

#### การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

หมายถึงการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หลังจากโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาแล้วและอาจดำเนินการได้ ณ สถาบันนั้นๆ ภายใต้กรอบข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สถาบันที่วิจัย GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

#### การปกปิดการรักษา (Blinding/Masking)

หมายถึง วิธีดำเนินการซึ่งทำให้ฝ่ายหนึ่งหรือหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไม่ทราบชนิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ การปกปิดการรักษาฝ่ายเดียว (single-blinding) มักหมายถึงกรณีอาสาสมัครเพียงฝ่ายเดียวไม่ทราบว่าตนเองได้รับการรักษาอะไร และการปกปิดการรักษา 2 ฝ่าย (double-blinding) มักหมายถึง กรณีทั้งอาสาสมัคร ผู้วิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และในบางกรณี ผู้วิเคราะห์ข้อมูลไม่ทราบชนิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ

### **แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form หรือ CRF)**

หมายถึง เอกสาร หรือแบบบันทึกข้อมูลโดยระบบเชิงทัศนศาสตร์ (optical) หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ออกแบบมาเพื่อบันทึกข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครแต่ละคน ตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัยเพื่อจะรายงานผู้ให้ทุนวิจัย

### **การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial/Study)**

หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาหรือยืนยันผลทาง คลินิก ผลทางเภสัชวิทยา หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics) อื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือเพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง (metabolism) และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัยหรือประสิทธิผล คำว่า การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical study) มีความหมายเหมือนกัน

### **ผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบ (Comparator)**

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขั้นการวิจัยหรือผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในตลาดแล้ว (นั่นคือกรณีเปรียบเทียบกับสารมีฤทธิ์) หรือยาหลอก (placebo) ซึ่งใช้เป็นตัวแทนเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

### **การปฏิบัติตามข้อกำหนด (ในการวิจัยทางคลินิก) (Compliance)**

หมายถึง การปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### **การรักษาความลับ (Confidentiality)**

หมายถึง การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต

### **องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO)**

หมายถึง บุคคลหรือองค์กร (ด้านธุรกิจ วิชาการ หรืออื่นๆ ) ซึ่งทำสัญญากับผู้ให้ทุนวิจัยเพื่อปฏิบัติหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัยอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

### **การปฏิบัติการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)**

หมายถึง มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การ รับประกันว่า

ที่ข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บุรณภาพ (integrity) รวมทั้งความลับของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

#### **คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC)**

หมายถึงคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าของการทดลอง ข้อมูลความปลอดภัย และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของ การวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย

#### **คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC)**

หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (รูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่า อาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณา ทบทวนหรือให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำงานวิจัย ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึก ความยินยอมจากอาสาสมัคร

คณะกรรมการนี้อาจมีความแตกต่างในสถานภาพทางกฎหมาย องค์ประกอบ หน้าที่ การปฏิบัติงาน และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายของแต่ละประเทศ

#### **การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)**

หมายถึง กระบวนการที่อาสาสมัครยืนยันโดยความสมัครใจ ยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ หลังจากได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุมก่อนตัดสินใจเข้าร่วม การวิจัยของอาสาสมัคร การให้ความยินยอมต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและลงวันที่ ในเอกสารใบยินยอม (Informed consent form)

#### **สถาบัน (Institution)**

หมายถึง หน่วยงานไม่ว่าจะเป็นส่วนราชการหรือภาคเอกชนทั้งสถาบันทางการแพทย์ หรือทางทันตกรรมที่มีการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

#### **คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB)**

หมายถึง คณะกรรมการอิสระซึ่งประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณา ให้ความเห็นชอบ และทบทวนทั้งโครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร

### รายงานผลระหว่างการศึกษา (Interim Clinical Trial/Study Report)

หมายถึง รายงานผลการวิจัยที่ดำเนินการแล้วบางส่วน และการประเมินผลการวิจัยโดยการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้มาระหว่างที่การวิจัยดำเนินอยู่

### ผู้วิจัย (Investigator)

หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมอาจเรียกว่าผู้วิจัยหลัก

### เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure)

หมายถึง เอกสารที่รวบรวมข้อมูลจากการศึกษาทั้งที่ทำในมนุษย์ (clinical) และที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (nonclinical) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ซึ่งเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในอาสาสมัคร

### ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร (Legally Acceptable Representative)

หมายถึง บุคคลหรือองค์กรที่มีอำนาจโดยชอบธรรมตามกฎหมายในการให้ความยินยอมแทนผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

### การกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring)

หมายถึง การดำเนินการเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการวิจัย เพื่อให้ความมั่นใจว่าการดำเนินการวิจัย การบันทึกและการรายงานเป็นไปตามโครงร่างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### รายงานผลการกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring Report)

หมายถึง รายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ผู้กำกับดูแลการวิจัยเสนอต่อผู้ให้ทุนวิจัย ภายหลังจากตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยแต่ละครั้ง และ/หรือหลังจากการติดต่ออื่นๆ เกี่ยวกับการวิจัย ทั้งนี้ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของผู้ให้ทุนวิจัย

### การวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง (Multicentered Trial)

หมายถึง การวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการตามโครงร่างการวิจัยเดียวกัน แต่ดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยมากกว่าหนึ่งแห่ง และ ดังนั้น จึงมีผู้วิจัยที่เกี่ยวข้องมากกว่าหนึ่งคน

### การศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Nonclinical Study)

หมายถึง การศึกษาทางชีวการแพทย์ซึ่งไม่ได้กระทำในมนุษย์

**โครงร่างการวิจัย (Protocol)**

หมายถึง เอกสารซึ่งระบุวัตถุประสงค์ การวางรูปแบบการวิจัยระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติและการบริหารจัดการการวิจัย โครงร่างการวิจัยมักระบุความเป็นมาและเหตุผลของการวิจัย แต่อาจจะระบุในเอกสารอ้างอิงอื่นๆ ได้

**ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)**

หมายถึง การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของการวิจัย โดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

**การประกันคุณภาพ (Quality Assurance: QA)**

หมายถึง กระบวนการทั้งปวงที่มีการวางแผนและดำเนินการอย่างเป็นระบบเพื่อสร้างความมั่นใจว่า การดำเนินการวิจัย ตลอดจนการเก็บ (generated) การบันทึกและการรายงานข้อมูล เป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

**การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)**

หมายถึง เทคนิคการปฏิบัติและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในระบบประกันคุณภาพเพื่อยืนยันว่าการดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกมีคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด

**การสุ่มตัวอย่าง (Randomization)**

หมายถึง กระบวนการที่ใช้กำหนดว่าอาสาสมัครแต่ละคนจะอยู่ในกลุ่มการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรือกลุ่มควบคุม โดยอาสาสมัครมีโอกาสเท่าเทียมกันในการถูกเลือกให้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งโดยปราศจากอคติจากการเลือก

**หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย (Regulatory Authorities)**

หมายถึง องค์กรต่างๆ ที่มีอำนาจในการควบคุมบังคับใช้ระเบียบหรือกฎหมาย และหมายความรวมถึง องค์กรที่ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนข้อมูลทางคลินิกที่ได้รับ และองค์กรที่ทำหน้าที่ตรวจตราการวิจัย

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หรือ****อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)**

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (1) เสียชีวิต (2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (4) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (5) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

**ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)**

หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กรซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่มการบริหารจัดการ และ/หรือ ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก

**ผู้วิจัยที่เป็นผู้ลงทุนวิจัย (Sponsor-Investigator)**

หมายถึง ผู้ที่ทั้งริเริ่มและดำเนินการวิจัยทางคลินิกโดยลำพังหรือเป็นทีม รวมทั้งเป็นผู้ดูแล การบริหาร การจ่ายหรือใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้อาสาสมัครคำนึงไม่ครอบคลุมถึงองค์กรหรือ บริษัทที่ไม่ใช่ตัวบุคคล ความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่เป็นผู้ลงทุนวิจัย จึงรวมความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยไว้ด้วยกัน

**วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)**

หมายถึง คำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียด เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนด เป็นไปในรูปแบบเดียวกัน

**ผู้รับช่วงวิจัย (Subinvestigator)**

หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและได้รับการกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำหน้าที่ที่สำคัญ และ/หรือตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวกับการวิจัย (เช่น ผู้ช่วยวิจัย แพทย์ประจำบ้าน และแพทย์ ผู้ปฏิบัติงานวิจัย)

**อาสาสมัคร (Subject/Trial Subject)**

หมายถึง บุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม

**รหัสประจำตัวอาสาสมัคร (Subject Identification Code)**

หมายถึง เลขรหัสเฉพาะสำหรับอาสาสมัครแต่ละคนซึ่งได้รับจากผู้วิจัย เพื่อปกป้อง ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร และใช้แทนชื่ออาสาสมัครในกรณีผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ และ/หรือรายงานข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

**สถานที่วิจัย (Trial Site)**

หมายถึง สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

**อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction)**

หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสารกำกับยา/บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว)

**อาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable Subjects)**

หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธตัวอย่าง เช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษาทันตแพทย์ และนักศึกษาพยาบาล บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้าง คนชรา คนตกงานหรือคนยากจน ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

**ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (Well-being of the subjects)**

หมายถึง สภาวะอันสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

**ภาคผนวก ๖**  
**รายนามคณะทำงานด้าน**  
**แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**  
**พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗**

- |   |                      |
|---|----------------------|
| ๑. นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข                  | ที่ปรึกษา            |
| ๒. นายแพทย์เอก อารีพรรค<br>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย                                | ที่ปรึกษา            |
| ๓. แพทย์หญิงสมบูรณ์ เกียรตินันท์<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์                       | ประธานคณะทำงาน       |
| ๔. ศาสตราจารย์พิเศษ นายแพทย์มานิต ศรีประโมทย์<br>วิทยาลัยแพทยศาสตร์ กรุงเทพมหานคร             | คณะทำงาน             |
| ๕. รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต<br>รองคณบดีฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่     | คณะทำงาน             |
| ๖. รองศาสตราจารย์ พ.อ. หญิงอากาศกรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา<br>วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า       | คณะทำงาน             |
| ๗. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงรจนา ศิริศรีโร<br>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะทำงาน             |
| ๘. ดร. สุชาติ จองประเสริฐ<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข                    | คณะทำงาน             |
| ๙. นายแพทย์กรกฎ จุฑาสमित<br>กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข                                      | คณะทำงาน             |
| ๑๐. นายแพทย์วิวัฒน์ โรจนพิทยากร<br>สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ                     | คณะทำงาน             |
| ๑๑. รองศาสตราจารย์โสภิต ธรรมอารี<br>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย                       | คณะทำงานและเลขานุการ |