



คู่มือ

การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยในคน

สำหรับนักศึกษาบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล
ประจำปีการศึกษา ๒๕๕๓

โดย บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล
ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญ

๑. คำนำ
๒. ประเภทโครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
(Research with Exemption from IRB Review)
๓. วิธีการปฏิบัติหากโครงการของท่านอยู่ในข่ายยกเว้นการรับรองฯ
๔. ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย
๕. ประเภทโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งอาจได้รับการพิจารณารวดเร็ว (Expedited review)
๖. วิธีปฏิบัติในการเสนอขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - กำหนดเวลาที่ควรยื่นแบบฟอร์มเสนอขอรับการรับรอง
 - สถานที่ติดต่อ
 - การเตรียมเอกสาร
 - ค่าธรรมเนียมในการดำเนินการ
 - การดำเนินการสำหรับนักศึกษาต่างชาติที่ต้องการดำเนินการวิจัยในประเทศของตน
๗. การติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมภายหลังได้รับการรับรอง
๘. คำถามที่ได้รับบ่อย
 - การใช้ secondary data, left-over specimen
๙. ภาคผนวก แบบฟอร์มเอกสารที่ใช้ประกอบการเสนอขอการรับรองทางจริยธรรม
 - เอกสารเกี่ยวกับการยกเว้นการรับรองทางจริยธรรม (Exemption for IRB Review)
 - เอกสารหมายเลข ๑ โครงการที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน
 - เอกสารหมายเลข ๒ โครงการที่เกี่ยวข้องกับคน
 - เอกสารการขอมอบอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัยในคน (เอกสารหมายเลข ๓)
 - เอกสารแจ้งขอการรับรองเป็นโครงการวิจัยย่อยของโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว

คำนำ

การวิจัย เป็นวิธีแสวงหาความรู้ใหม่ที่จะเป็นประโยชน์แก่สังคม โดยมีกระบวนการที่วางแผนไว้ อย่างเป็นระบบตามระเบียบวิธีวิจัย มีการประเมินและวิเคราะห์ผลที่ได้จากการศึกษา เพื่อให้แน่ใจได้ว่า ผลที่ได้จะมีความน่าเชื่อถือ และนำไปสู่การปฏิบัติจริงได้ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา จำเป็นที่จะต้องเรียนรู้วิธีการทำวิจัย เพื่อให้เป็นผู้ใฝ่รู้ สามารถที่จะแสวงหาความรู้ด้วยตนเองได้อย่างยั่งยืน มิใช่เพียงเพื่อให้จบการศึกษาเท่านั้น

การวิจัยอาจทำได้ในห้องปฏิบัติการ แต่การวิจัยบางประเภทจะต้องกระทำกับสิ่งมีชีวิต ไม่ว่าจะเป็นคน หรือสัตว์ทดลอง นักวิจัยจะต้องเรียนรู้หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัย ทั้งในคนและการใช้สัตว์ทดลอง เพื่อแสดงความเคารพในคนที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย หรือแม้กระทั่งสัตว์ที่ใช้ในการวิจัย ก็จะต้องได้รับการดูแลอย่างดีตามหลักเกณฑ์ที่วางไว้ตามหลักสากล

มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมุ่งมั่นที่จะเป็น “ปัญญาของแผ่นดิน” เป็นมหาวิทยาลัยวิจัยของประเทศ มีนโยบายที่จะให้การดำเนินการวิจัยภายในมหาวิทยาลัย เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นสากล เพื่อให้ผลงานวิจัยที่กระทำโดยบุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยมหิดล เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และมีจริยธรรม เพื่อความเชื่อมั่นจากสังคมว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพ ผลงานวิจัยที่ได้จึงจะเป็นที่ยอมรับและสามารถเผยแพร่ได้ในเวทีโลก และเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวแล้ว บัณฑิตวิทยาลัย จึงทำหน้าที่ให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในรูปแบบต่างๆ เช่น การจัดการเรียนการสอนเรื่อง “จริยธรรมการวิจัย” ในหลักสูตรต่างๆ และการจัดอบรมระยะสั้นให้แก่ นักศึกษาที่ในหลักสูตรมิได้มีรายวิชานี้ นอกจากนี้ มหาวิทยาลัยมหิดล ยังมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานต่างๆ ที่มีการดำเนินการวิจัยในคนเป็นจำนวนมาก เช่น ที่ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี คณะเวชศาสตร์เขตร้อน และคณะสาธารณสุขศาสตร์ สำหรับคณะที่มีได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน จะสามารถขอรับการรับรองทางจริยธรรมได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งประกอบด้วยคณะกรรมการฯ ๓ ชุดย่อย คือ อยู่ที่วิทยาเขตศาลายา ๒ ชุด เพื่อดูแลงานวิจัยทั้งทางด้านชีวการแพทย์ (Biomedical Science Research) และงานวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ (Social Science Research) และอีก ๑ ชุดอยู่ที่คณะพยาบาลศาสตร์ เพื่อดูแลงานวิจัยทางการแพทย์

เนื่องจาก หลักจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนดให้มีการพิจารณาโครงร่างวิจัยในคนว่าเหมาะสมตามเกณฑ์ซึ่งเป็นที่ยอมรับนับถืออย่างเป็นสากลหรือไม่ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน และจะต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้น นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาที่จะต้องดำเนินการวิจัยในคน จึงจำเป็นต้องได้รับการพิจารณารับรองโครงร่างวิจัยก่อนเช่นเดียวกัน

เพื่อให้การเสนอขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสถาบันเป็นไปอย่างถูกต้อง บัณฑิตวิทยาลัย จึงได้จัดทำคู่มือนี้ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางให้นักศึกษาสามารถ ดำเนินการได้อย่างถูกต้อง ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

๑) ตรวจสอบโครงการวิจัยของท่านว่า เป็นการวิจัยในคนที่เข้าข่ายต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการหรือไม่ เนื่องจากมีโครงการวิจัยในคนบางประเภทที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอการรับรอง ซึ่งได้กำหนดไว้ในหัวข้อ *ประเภทโครงการที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน* (ดูที่หน้า ๓)

๒) หากโครงการของท่าน เป็นการวิจัยในคนที่เข้าข่ายต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเริ่มดำเนินการ (ดูที่หน้า ๓) ขอให้ศึกษาคำเนิการยื่นเรื่องเสนอขอรับการรับรองทางจริยธรรม ไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้อง(ดูที่หน้า.....) โดยโครงการของท่านจะได้รับการดำเนินการ ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

๑) สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางร่างกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจ รวมทั้งสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะได้รับการพิจารณาโดยการประชุมคณะกรรมการฯ แบบครบองค์ประชุม (full-board review) ซึ่งจะใช้เวลาดังแต่เรื่องส่งถึงคณะกรรมการฯ จนกระทั่งทราบผลการพิจารณาหลังการประชุม ประมาณ ๓๐ วัน -หากได้รับการรับรองโดยไม่ต้องแก้ไข นักศึกษาก็จะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ทันที ที่ได้รับเอกสารรับรอง

-หากมติของคณะกรรมการฯ ขอให้แก้ไขปรับปรุงโครงร่างวิจัย เพื่อให้เหมาะสมต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ขอให้ศึกษาริบบิ้นดำเนินการแก้ไขโครงร่าง และแจ้งอาจารย์ที่ปรึกษาให้ทราบ รวมทั้งลงนามรับรองการแก้ไข และส่งกลับไปยังคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อโดยเร็ว ระยะเวลาที่ใช้ในการรับรองจะขึ้นอยู่กับระยะเวลาที่นักศึกษาแก้ไขโครงร่างและส่งกลับมายังคณะกรรมการฯ

๒) สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำ ตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ดูที่หน้า...) จะให้การรับรองแบบรวดเร็ว (expedited review) ได้ นักศึกษาสามารถตรวจสอบว่าโครงการของท่านเป็นประเภทนี้หรือไม่ โดยดูที่หน้า..... การตัดสินใจโครงการใดสมควรได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็วหรือไม่ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการฯ เนื่องจากเรื่องที่จะศึกษาวิจัยอาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เท่ากัน นักศึกษาสามารถยื่นเรื่องเสนอขอรับการรับรองทางจริยธรรม ด้วยกระบวนการเดียวกันกับแบบ full-board review และกรอกข้อความลงในเอกสารหมายเลข.... ซึ่งจะให้ข้อมูลเบื้องต้นว่าโครงการของท่านน่าจะจัดอยู่ในข่ายที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่ ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณานับตั้งแต่เรื่องไปถึงคณะกรรมการฯ จนกระทั่งทราบผลการพิจารณา จะประมาณ ๑๕ วัน ซึ่งหากคณะ

กรรมการฯ มีมติให้แก้ไข นักศึกษาจะต้องดำเนินการเช่นเดียวกับที่แจ้งไว้ในประเภท full-board review

ในกรณีที่ต้องการคำแนะนำเพิ่มเติม นักศึกษาสามารถติดต่อขอรับคำแนะนำได้ที่ สำนักงานบัณฑิตวิทยาลัยสาขา หรือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของทุกๆ ส่วนงาน หวังว่านักศึกษจะสามารถดำเนินงานวิจัยได้อย่างมีคุณภาพและจริยธรรม

I. ประเภทโครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Research with Exemption from IRB Review) แบ่งออกเป็น ๒ ประเภท คือ

๓) โครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน

เป็นโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยในห้องปฏิบัติการ โดยขอให้กรอกเอกสารหมายเลข ๑ และลงนาม โดยมีอาจารย์ที่ปรึกษา/ประธานหลักสูตรลงนามกำกับ และยื่นเรื่องไปยังบัณฑิตวิทยาลัยพร้อมแบบ บท. ๓๕ (แบบกำหนดการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ และคณะกรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์) เพื่อให้บัณฑิตวิทยาลัยรับทราบ

๔) โครงการวิจัยที่ต้องกระทำกับคน

เป็นการวิจัยที่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยน้อย จึงอนุญาตให้ผู้วิจัยดำเนินการได้โดยไม่ต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นักศึกษาจะสามารถประเมินว่าโครงร่างวิจัยของตนเข้าข่ายนี้หรือไม่ โดยใช้เอกสารหมายเลข ๒ (โครงการวิจัยเข้าข่าย Exemption Review) หากพบว่าโครงร่างวิจัยของตนอยู่ในลักษณะใด ลักษณะหนึ่ง ใน ๗ ข้อ ตามเอกสารหมายเลข ๒ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง แล้วลงนาม โดยมีอาจารย์ที่ปรึกษา/ประธานหลักสูตรลงนามกำกับ และยื่นเรื่องไปยังบัณฑิตวิทยาลัย พร้อมแบบ บท. ๓๕, แบบเสนอโครงการฯ, โครงร่างวิจัย, ประวัติส่วนตัว, ประวัติอาจารย์ที่ปรึกษา, หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล, เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล จำนวน ๑ ชุด และสำเนาใบรับรองว่าผ่านการอบรม หรือได้เข้าเรียน หัวข้อ “จริยธรรมการวิจัยในคน” บัณฑิตวิทยาลัยจะประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่กำกับดูแล เพื่อพิจารณา หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาแล้วเห็นว่าโครงการของนักศึกษาอยู่ในข่าย Exemption จะออกเอกสาร Certificate of Exemption ให้แก่นักศึกษาที่เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

II. ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย

- ๑) การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
- ๒) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
- ๓) การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
- ๔) การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์

- ๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
- ๖) การวิจัยทางระบาดวิทยา
- ๗) การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
- ๘) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกต พฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

หากโครงร่างวิจัยของนักศึกษาเข้าข่ายทั้ง ๘ ข้อนี้ ขอให้ติดต่อกับบัณฑิตวิทยาลัย เพื่อยื่นเรื่องเสนอโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้อง ซึ่งโครงการวิจัยกลุ่มนี้ จะมีวิธีการพิจารณาซึ่งอาจกระทำได้ ๒ วิธี คือ

- ๑) วิธีการประชุมเพื่อพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)
- ๒) วิธีการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review)

III. ประเภทของโครงการวิจัยการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งอาจได้รับการพิจารณารวดเร็ว (Expedited Review)

- ๑) เป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้า หรือ ดึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำ
 - ในกรณีเจาะเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรงและมีชีพจรมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- ๒) การวิจัยที่เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ ด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้แก่
 - การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป
 - การเก็บพินน้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติ หรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
 - การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษา ตามมาตรฐานทางทันตกรรม
 - การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ
 - การเก็บน้ำลาย
 - การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ
 - การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ

- การเก็บหินปูนที่คอฟันหรือแผ่นคราบฟัน (supra and sub gingival dental plaque) จากการรักษาขูดหินปูนตามปกติ
 - การเก็บเยื่อเมือกโดยการขูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก
 - การเก็บเสมหะ
- ๓) การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approve for marketing) ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave ดังต่อไปนี้ คือ
- เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของผู้ถูกตรวจ
 - เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (sensory acuity)
 - magnetic resonance imaging
 - การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ : electrocardiography, echocardiography, Doppler blood flow, ultrasound, diagnostic infrared imaging, electroencephalography, electroretinography, detection of naturally occurring, radioactivity.
 - การตรวจสอบสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น muscular strength testing body composition assessment, flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุน้ำหนัก และสุขภาพ โดยทั่วไปของผู้ ถูกตรวจ
- ๔) การเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย
- ๕) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่าย video หรือ กล้อง digital
- ๖) การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล

การตัดสินใจว่าโครงการใดสมควรได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็วหรือไม่ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการฯ เนื่องจากเรื่องที่จะศึกษาวิจัยอาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เท่ากัน ยกตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างส่งตรวจจากคลัง เช่น เลือดที่เก็บไว้ หากนำมาตรวจวิเคราะห์เรื่องทั่วไป เช่น ความเข้มข้นของเม็ดเลือด ย่อมไม่เกิดผลกระทบต่อผู้ที่เป็นเจ้าของเลือดได้มากเท่ากับนำไปตรวจทางพันธุกรรม หรือการรวบรวมข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย หากเป็นการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับโรคที่พบบ่อย เช่น เบาหวาน อาจไม่ส่งผลกระทบต่อเจ้าของประวัติ เท่ากับการข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วยทางจิต หรือการทำแท้งผิดกฎหมาย เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม หากโครงร่างวิจัยจัดอยู่ในข่ายที่ต้องได้รับการรับรอง จะต้องดำเนินการยื่นเรื่องและส่งเอกสารในลักษณะเดียวกัน

วิธีปฏิบัติในการเสนอขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

กำหนดเวลาที่ควรยื่นแบบฟอร์มเสนอขอรับการรับรอง

นักศึกษาสามารถยื่นโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณารับรอง ได้พร้อมกับการยื่นเรื่องขอสอบโครงงานวิทยานิพนธ์ และเมื่อกรรมการสอบ และ/หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ขอให้ปรับแก้ไขโครงงานวิจัย นักศึกษาจะต้องดำเนินการตามคำแนะนำของทั้งสองฝ่าย หรือหากไม่สามารถกระทำได้ตามที่แนะนำ ขอให้ชี้แจงเหตุผล หากมีการปรับแก้ไขโครงงานวิจัยในส่วนตัว ขอให้นักศึกษาดำเนินการแจ้งต่อกรรมการสอบ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ได้รับข้อมูลตรงกันด้วย

สถานที่ติดต่อ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล มีอยู่ทั้งสิ้น ๖ แห่ง ซึ่งทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัยในคน ตามขอบข่ายดังต่อไปนี้ คือ

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล กำกับดูแลงานวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ และ โรงพยาบาลศิริราช
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี กำกับดูแลงานวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ และ โรงพยาบาลรามาธิบดี
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน กำกับดูแลงานวิจัยในคณะ และ โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะสาธารณสุขศาสตร์ กำกับดูแลงานวิจัยในคณะสาธารณสุขศาสตร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ กำกับดูแลงานวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล กำกับดูแลงานวิจัยในส่วนงานที่ไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน โดยแบ่งออกเป็น ๓ ชุขย่อย คือ
 - สาขาสังคมศาสตร์ รับพิจารณาโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ มีสำนักงานตั้งอยู่ที่คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ วิทยาเขตศาลายา
 - สาขาพยาบาลศาสตร์ รับพิจารณาโครงการด้านการพยาบาลของนักศึกษา ที่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ มีสำนักงานอยู่ที่คณะพยาบาลศาสตร์ วิทยาเขตบางกอกน้อย

- **MU-IRB** รับผิดชอบพิจารณาโครงการวิจัยในคน ที่มีการกระทำโดยตรงต่อร่างกายผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์ การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล (ดูที่หน้า...หัวข้อประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ข้อ ๑-๕)

การเสนอโครงการเพื่อขอการรับรอง ขอให้นักศึกษายื่นเรื่องโดยตรงที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานดังกล่าวแล้ว โดยมีแนวทางการปฏิบัติดังนี้

- ผู้วิจัยเป็นนักศึกษาคณะที่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอให้นักศึกษายื่นเรื่องโดยตรงที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน เช่น ผู้วิจัยเป็นนักศึกษาคณะเวชศาสตร์-เขตร้อน ขอให้นักศึกษายื่นเรื่องไปที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะเวชศาสตร์เขตร้อน
- ผู้วิจัยเป็นนักศึกษาคณะที่ไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอให้นักศึกษายื่นเรื่องโดยตรงที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล เช่น ผู้วิจัยเป็นนักศึกษาคณะวิทยาศาสตร์ จะต้องขอรับการรับรองจาก MU-IRB ยกเว้น ในกรณีที่**สถานที่ที่จะเข้าถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Human subject) มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน** ยกตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยเป็นนักศึกษาคณะวิทยาศาสตร์ แต่จะดำเนินการวิจัยกับผู้ป่วยในโรงพยาบาลรามาริบัติ จะต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาริบัติ

นักศึกษาจะได้รับจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ที่กำกับดูแลโครงการ หลังจากนั้นนักศึกษาจะต้องติดต่อกับคณะกรรมการฯ ที่กำกับดูแลโครงการ อย่างต่อเนื่องจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย

การเตรียมเอกสาร

ชนิดของเอกสารที่ต้องยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง ประกอบด้วย

- ๑) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาฯ (MU-IRB Submission form) ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวม 4 ชุด **พร้อมแผ่นไฟล์ข้อมูล** (เขียนตามหัวข้อที่กำหนดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้ แต่รายละเอียดเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หัวข้อใดไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง หัวข้อใดไม่มีให้ชี้แจงเหตุผล ขอให้หมายเลขหน้า หมายเลขและวันที่จัดทำ (version date)
- ๒) โครงร่างวิจัย (Protocol) ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด **แผ่นไฟล์ข้อมูล**
- ๓) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 4 ชุด **แผ่นไฟล์ข้อมูล**
- ๔) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ จำนวน 4 ชุด **แผ่นไฟล์ข้อมูล**

- ๕) ประวัติส่วนตัวของผู้วิจัย และประวัติส่วนตัวและผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษา จำนวน 4 ชุด
- ๖) หนังสือรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
- ๗) สำเนาใบรับรองว่าผ่านการอบรม หรือได้เข้าเรียน หัวข้อ “จริยธรรมการวิจัยในคน”
- ๘) กรณีการทดลองยาทางคลินิก ระบุเลขทะเบียนยา หรือเอกสารนำยาเข้าและเอกสารอื่นๆเกี่ยวกับยา
จำนวน 2 ชุด
- ๙) กรณีเป็น retrospective medical record review แบบบันทึกการขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติ
ผู้ป่วย สำเนา 4 ชุด
- ๑๐) กรณีใช้สิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ แบบบันทึกการขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อจากผู้มีอำนาจ
อนุมัติให้ใช้ สำเนา 4 ชุด
- ๑๑) หากมีการส่ง Specimen ออกนอกมหาวิทยาลัย ต้องทำ Material transfer agreement โดยติดต่อได้ที่
ศูนย์บริหารทรัพยากรทางการแพทย์
- ๑๒) กรณีเก็บข้อมูลหรือใช้ห้องทดลองที่ไม่ใช่สถาบันของตนเอง แบบบันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือ
ขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ สำเนา 4 ชุด
- ๑๓) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย แบบสอบถาม แบบ
สัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต อย่างละ 4 ชุด
- ๑๔) เอกสารรับรองโครงการวิจัย (กรณีเป็นโครงการย่อยของโครงการใหญ่ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะ
กรรมการจริยธรรมฯ หรือกรณีที่ผ่านการรับรองจริยธรรมฯ มาจากหน่วยงานที่เก็บข้อมูลแล้ว)
- ๑๕) เอกสารหรือสื่ออื่น ๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย เช่น ประกาศเชิญชวน, แผ่นพับ ฯลฯ
(ถ้ามีอย่างละ 4 ชุด)

ค่าธรรมเนียมในการดำเนินการ

นักศึกษาจะต้องเสียค่าธรรมเนียมในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน ตามระเบียบดังต่อไปนี้

- หากขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯประจำส่วนงาน การชำระค่าธรรมเนียม ให้เป็นไปตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯประจำส่วนงานนั้น
 - ในกรณีที่นักศึกษาขอทุนสนับสนุนการวิจัย จะต้องของบประมาณสำหรับค่าธรรมเนียมไว้เสมอด้วย
 - ในกรณีที่นักศึกษาไม่มีทุนสนับสนุนการวิจัย ให้ติดต่อขอความอนุเคราะห์จากฝ่ายวิจัยของส่วนงาน
- ในกรณีที่นักศึกษาขอรับการรับรองจาก MU-IRB การชำระค่าธรรมเนียม ให้เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์การเก็บค่าธรรมเนียมในการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้

- โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัย และภายนอกมหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นหน่วยงานภายในประเทศที่ไม่แสวงหาผลกำไร เก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการ จำนวน ๕,๐๐๐ บาท
- โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทเอกชน ซึ่งแสวงหาผลกำไรทั้งภายในหรือภายนอกประเทศ หรือทุนจากหน่วยงานต่างประเทศ เก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการฯ จำนวน ๑๐,๐๐๐ บาท
- โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับทุนจากที่ใด / โครงการที่อยู่ระหว่างการขอทุน ให้ติดต่อฝ่ายวิจัยของ ส่วนงานเพื่อขอคำแนะนำในการขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมต่อไป
- กรณีที่ผู้วิจัย/นักศึกษาไม่ได้เสนอขอทุน และระบุว่าไม่มีทุนในเบื้องต้น แต่ได้เสนอขอทุนและได้รับทุน ในภายหลัง ให้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของส่วนงานที่จะตกลงกับผู้วิจัย/นักศึกษา ในการจ่ายค่าธรรมเนียม คืนส่วนงาน / มหาวิทยาลัยในกรณีที่แจ้งขออนุมัติยกเว้นค่าธรรมเนียม เพื่อสนับสนุนกิจกรรมการวิจัย ต่อไป

การดำเนินการสำหรับนักศึกษาต่างชาติที่ต้องการดำเนินการวิจัยในประเทศของตน

- ๑) กรณีนักศึกษาต่างชาติที่ทำการวิจัยโดยผู้ทำวิจัย (Investigator) และผู้ร่วมทำการวิจัย (Co-investigator) เป็นชาวต่างชาติ และประสงค์จะทำการวิจัยในประเทศของตน และมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน (Local IRB) นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดล จะมอบความ ดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคนให้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำประเทศนั้นๆ เป็นผู้พิจารณา โดยขอให้ให้นักศึกษากรอกเอกสารหมายเลข ๓ และลงนาม โดยมีอาจารย์ที่ปรึกษา/ประธานหลักสูตร ลงนามกำกับ และแจ้งเรื่องไปยังบัณฑิตวิทยาลัย และหากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่ทำการวิจัยแล้ว ขอให้ส่งสำเนาเอกสารรับรองมายังบัณฑิต วิทยาลัยด้วย
- ๒) กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศของตน ยอมรับคำรับรองของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล นักศึกษาสามารถยื่นเรื่องเสนอขอรับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ ตามแนวทางการปฏิบัติที่กำหนด ในกรณีที่มีปัญหาในการ เสนอขอรับรองจากประเทศของตน ก็สามารถแจ้งขอรับคำปรึกษาจากคณะกรรมการฯ ได้
- ๓) กรณีนักศึกษาต่างชาติที่ทำการวิจัยในประเทศที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของ ประเทศตนเอง ขอให้ยื่นเรื่องเสนอขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน คนของมหาวิทยาลัยมหิดล ประจำส่วนงานต้นสังกัด หรือภายในวิทยาเขตของตน หรือหากภายใน สังกัดของตนไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอให้ส่งมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IRB)

การติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายหลังการรับรอง

ภายหลังจากที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัยให้กับผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้ศึกษาบัณฑิตศึกษาแล้ว ท่านมีพันธะที่จะต้องติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างเป็นทางการดังต่อไปนี้ คือ

- เมื่อท่านต้องการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย ให้ยื่นเรื่องเสนอขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) คณะกรรมการฯ จะพิจารณาเพื่อให้การรับรอง แล้วจะออกเอกสารรับรองการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยให้กับนักศึกษา/ผู้วิจัย นักศึกษา/ผู้วิจัยจะดำเนินการตามที่ขอปรับเปลี่ยนได้ภายหลังได้รับการรับรอง
- เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้นักศึกษา/ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยชี้แจงการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมการวิจัย และแผนการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีก คณะกรรมการฯ จะพิจารณาเพื่อการรับรองให้ดำเนินการวิจัยต่อไป หรืออาจจะให้คำแนะนำเพื่อเพิ่มมาตรการรักษาความปลอดภัยให้มากขึ้น
- การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย หากไม่มีการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย และไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นักศึกษา/ผู้วิจัย จะต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการ วิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ปีละ ๑ ครั้ง ในกรณีที่งานวิจัยเสร็จสิ้นภายใน ๑ ปี นักศึกษา/ผู้วิจัย อาจรายงานความก้าวหน้ามาพร้อมกับการแจ้งปิดโครงการวิจัย แต่หากโครงการวิจัยมีระยะเวลานานเกิน ๑ ปี นักศึกษา/ผู้วิจัย จะต้องรายงานความ ก้าวหน้าของโครงการวิจัย ในช่วงเวลา ๑ ปี มายังคณะกรรมการฯ ภายในเวลาไม่เกิน ๑ เดือนก่อนกำหนดวันหมดอายุของเอกสารรับรอง เพื่อต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ โดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะส่งแบบติดตามรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยให้กับนักศึกษา/ผู้วิจัยก่อนล่วงหน้า ๑ เดือน หากยังไม่ได้รับแจ้งรายงานความก้าวหน้าเมื่อถึงวันครบกำหนดรับรองแล้ว จะมีจดหมายเตือนอีก ๑ ครั้ง หากนักศึกษา/ผู้วิจัยไม่รายงานความก้าวหน้ามาตามกำหนดเวลาการรับรองโครงการ วิจัยก็จะสิ้นสุดลง

คำถามที่ได้รับบ่อย การใช้ secondary data, left-over specimen

การใช้ Secondary data หรือ Left-over specimen เป็นการวิจัยที่ทำบ่อย เนื่องจากสามารถทำได้สะดวก สิ้นเปลืองทรัพยากรน้อย และดูเหมือนเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ เพื่อให้ นักศึกษา/ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน จึงมีข้อเสนอแนะดังนี้

การนำข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยที่ทำก่อนหน้า และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว มาทำการวิเคราะห์ในประเด็นใหม่ หรือจัดทำเป็นโครงการย่อย เป็นหัวข้อวิทยานิพนธ์ หรือสารนิพนธ์ที่มีนักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ให้นักศึกษาทำบันทึกข้อความแจ้งขอรับการรับรอง ในลักษณะเป็นโครงการย่อยของโครงการเดิม และกรอกข้อความในเอกสารหมายเลข ๔ มีชี้แจงในลักษณะ

โครงการใหม่ ลักษณะการเพิ่มเติมโครงการย่อยในโครงการเดิมนี จะเข้าได้กับการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยเดิม เพื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูลในแบบใหม่ การเพิ่มชื่อนักศึกษาเข้ามาในคณะผู้วิจัยย่อมสามารถทำได้ในทำนองเดียวกัน เมื่อคณะกรรมการฯ ได้รับเรื่อง ก็จะพิจารณาและออกเอกสารรับรองให้ในลักษณะ Protocol Amendment ของโครงการเดิม โดยรับรองว่ามีโครงการย่อยเพิ่มขึ้นตามหัวเรื่องที่นักศึกษาเสนอมา และรับรองว่านักศึกษายู่ในคณะผู้วิจัย โดยมีข้อแม้ว่า การวิเคราะห์ข้อมูลใหม่นี้ จะไม่ส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเจ้าของข้อมูล โดยเฉพาะหากเป็นการใช้ข้อมูลที่ไม่ระบุตัวบุคคล (Anonymised data)

การใช้ Left-over specimen มีความแตกต่างจากการใช้ Secondary data อยู่บ้าง ตรงที่ผู้วิจัยอาจวางแผนล่วงหน้าได้ว่าจะนำ Left-over specimen ไปใช้ต่อหรือไม่ หากทำได้ ควรแจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยตั้งแต่ต้นว่าอาจมีการนำสิ่งส่งตรวจที่เหลืออยู่ไปทำการวิจัยต่อ และควรแจ้งด้วยว่า การยินยอมให้นำสิ่งส่งตรวจที่เหลืออยู่ไปทำการวิจัยต่อหรือไม่นี้ จะไม่ส่งผลกระทบต่อ การเข้าร่วมวิจัยเดิม รวมทั้งจะต้องให้ผู้ยินยอมลงนามในเอกสารยินยอมให้เก็บสิ่งส่งตรวจที่เหลืออยู่ไว้ แทนการทำลาย โดยในหนังสือแสดงเจตนายินยอมให้นำสิ่งส่งตรวจที่เหลืออยู่ ไปทำการวิจัยต่อ ควรมีข้อความดังต่อไปนี้

- แจ้งว่าการวิจัยที่จะทำต่อไปในอนาคตเป็นเรื่องที่ต่อเนื่อง หรืออยู่ในขอบข่ายเดียวกับเรื่องเดิมหรือไม่
- หากไม่ใช่เรื่องเดิม การวิจัยครั้งหน้า จะมีขอบข่ายอย่างไร
- ผู้เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจจะยินยอมให้ใช้ข้อมูลที่เชื่อมโยงกับตัวบุคคล ประกอบกับสิ่งส่งตรวจหรือไม่ เช่น มีการระบุชื่อ นามสกุล เลขที่ผู้ป่วย/เลขที่อื่นๆ ที่เชื่อมโยงกับบุคคลโดยตรงไว้กับสิ่งส่งตรวจ
 - หากยินยอม ผู้เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจจะต้องการให้มีการติดต่อ เพื่อขออนุญาตกับเจ้าของสิ่งส่งตรวจอีกครั้งก่อนการนำไปใช้ครั้งใหม่หรือไม่ และต้องการจะทราบผลการตรวจในการวิจัยครั้งใหม่หรือไม่ ควรทำช่องให้ผู้ยินยอมได้ทำเครื่องหมายแสดงการยินยอมกำกับ
 - หากต้องการให้ลบข้อมูลส่วนบุคคลออกจากสิ่งส่งตรวจ เพื่อไม่ให้ทราบว่าเป็นสิ่งส่งตรวจจากผู้ใด เจ้าของสิ่งส่งตรวจจะไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัยอีก