



# Roles and responsibilities of Ethics Committee and Researcher

**Napapa Aimjirakul DDS, PhD**

เลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว

รองหัวหน้าหน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย

## Ethical Guidelines



Declaration Of Helsinki (2013)

Common Rule:  
(Subpart A, 45 CFR 46) (2018)

Belmont report

CIOMS Guidelines (2016)

WHO GCP (2005)

ICH-GCP E6(R2) (2016)

แหล่งอบรม **HSP** ของ วช.  
<https://learning-necast.nrct.go.th>



Human Subject Protection (HSP)

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แหล่งอบรม GCP  
<https://www.med-tu.org/GCP/>

GCPOnline

email

password

Login

Sign up now

Forgot password?

FAQs  
คำถามพบบ่อย

FAQS

> คู่มือการใช้งาน <  
 Contact crcmedtu@gmail.com  
 or 0853906668

© 2015 The Human Ethics Committee of Thammasat University  
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์



## ROLES AND RESPONSIBILITIES OF ETHICS COMMITTEE

### Outline

- ความสำคัญและที่มาของ Ethics Committee
- บทบาทหน้าที่ของ Ethics Committee
- คุณสมบัติและองค์ประกอบของ Ethics Committee
- ขั้นตอนการทำงานของ Ethics Committee

## คณะกรรมการจริยธรรม



## The Ethics Committee

ชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (IRB หรือ IEC )

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมประจำสถาบัน  
(Institution Review Board Committee; IRB)

แต่งตั้งโดยคณบดี/อธิการบดี

- วิถีมาตรฐานการดำเนินงาน (SOP) อาจต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการประจำ  
หน่วยงาน หรือ รับรองประกาศใช้โดยคณบดี/อธิการบดี

- การพิจารณาตัดสิน อนุมัติให้ผ่านประเด็นจริยธรรม หรือไม่ของคณะกรรมการฯ และจะต้องเป็น  
อิสระปราศจากการแทรกแซงจากผู้บริหารทุกระดับ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ  
(Independent Ethics Committee)

ตัวอย่างเช่น WIRB ในสหรัฐอเมริกา  
หรือ CREC ในประเทศไทย

## หน้าที่คณะกรรมการจริยธรรม

- The IRB/IEC should safeguard the **rights, safety, and well-being** of all trial subjects.
- **Special attention** should be paid to trials that may include **vulnerable subjects**.
- The IRB/IEC should conduct **continuing review** of each ongoing trial at intervals appropriate to the degree of risk to human subjects, but **at least once per year**

ICH-GCP 2016

## Roles

ปกป้อง(คุ้มครอง) **ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพ**

ของผู้เข้าร่วมหรือจะเข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคน

(Safeguarding the dignity, rights, safety, and well-being of all actual  
or potential research participants)

ให้คำแนะนำกับนักวิจัยในแง่จริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใน

มนุษย์ของโครงการที่เสนอมา

WHO GCP, 1995.

WHO. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.

WHO. Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, 2002

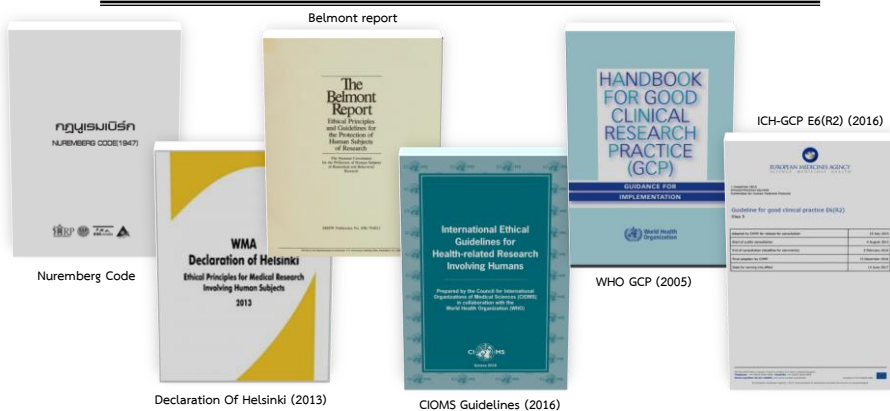
## บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในคนที่ได้รับมอบหมายและไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (COI) เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
  - Scientific Integrity Aspects
  - Human Research Ethical Aspects
- พิจารณาโครงการฯ อย่างอิสระ โดยอาศัยหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยที่เป็นสากล รวมทั้งข้อพิจารณาด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ดำเนินการพิจารณาโครงการฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด และเข้าร่วมประชุมตามที่ได้รับมอบหมาย ในวันที่ประกาศล่วงหน้า
- รักษาความลับเนื้อหาโครงการวิจัย และป้องกันผลประโยชน์ที่อาจขัดกัน
- ร่วมสนับสนุนการดำเนินการต่างๆ ในการวิจัย

28/08/66

11

### คณะกรรมการต้องพิจารณาอยู่บนพื้นฐานของหลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล



12

## คณะกรรมการต้องดำเนินงานตาม SOP



เพื่อให้ครอบคลุมการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

1. โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
2. การปฏิบัติสอดคล้องกับแนวทางสากล นโยบาย ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน และกฎหมายของประเทศ
3. กระบวนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย
4. กระบวนการหลังให้การรับรองโครงการวิจัย
5. การจัดการด้านเอกสารทั้งก่อน ระหว่างและภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น

ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓ : พ.ศ. ๒๕๖๓  
<https://kb.hsri.or.th/dspace/bitstream/handle/11228/5272/hs2606.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

13

## SOPs (Standard Operation Procedures)

Distribute to  
all members

Made publicly  
available

Reviewed  
periodically

## Outline

- ความสำคัญและที่มาของ Ethics Committee
- บทบาทหน้าที่ของ Ethics Committee
- คุณสมบัติและองค์ประกอบของ Ethics Committee
- ขั้นตอนการทำงานของ Ethics Committee

### คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

เพื่อให้คณะกรรมการได้ทำหน้าที่อย่างสมบูรณ์ จึงต้องมีหลัก 4 ประการ

01 ▶ ความเป็นอิสระ (independence)

02 ▶ ความสามารถ (competence)

03 ▶ ความหลากหลาย (pluralism)

04 ▶ ความโปร่งใส (transparency)



## คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

### 01 ความเป็นอิสระ (independence)

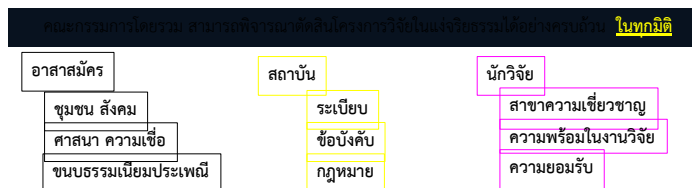
- ปราศจากอิทธิพลของ
  - สถาบัน (เช่น KPI=งบประมาณจากแหล่งทุน)
  - ทหารการเมือง (เช่น ผู้บริหารเป็นเจ้าของโครงการ นโยบายการสนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐ)
  - ผู้สนับสนุนการวิจัย (เช่น การให้ผลประโยชน์)
- แสดงโดย
  - ตัดสินใจโดยอิสระ
  - มีกรรมการที่ไม่สังกัดสถาบัน หรือมีที่ปรึกษาอิสระ

17

## คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

### 02 ความสามารถ (competence)

- แสดงโดยคุณวุฒิและประสบการณ์
  - สาขาที่เกี่ยวข้อง และประสบการณ์การทำงาน
  - ตำแหน่งวิชาการ
  - การเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยสม่ำเสมอ



18

## คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

### 03 ▶ ความหลากหลาย (pluralism)

- มีความหลากหลาย (pluralism)
  - เพศ เชื้อชาติ อายุ วัฒนธรรม ปัญหาชุมชน
  - ถ้าพิจารณาเกี่ยวกับ vulnerable groups ควรมีผู้รู้ในเรื่องกลุ่มคนเหล่านี้

### 04 ▶ ความโปร่งใส (transparency)

- มีความโปร่งใส (transparency)
  - ประกาศเกี่ยวกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ให้ สาธารณชน รับทราบ (เช่น ใน website)
  - สื่อสารกับนักวิจัยอย่างตรงไปตรงมา เป็นลายลักษณ์อักษร

19

## องค์ประกอบคณะกรรมการด้านจริยธรรม

- จำนวนอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 3.2.1)
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ (ICH GCP 3.2.1, WHO) **Nonscientific**
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย (ICH GCP 3.2.1, WHO) **Nonaffiliated**
- มีความหลากหลายของสาขาอาชีพ (WHO)
- ไม่ควรมีเพศเดียว (WHO)

Nonscientific or Layperson เพื่อเป็นตัวแทนของอาสาสมัคร ที่จะเข้าใจถึงบริบทของอาสาสมัครและชุมชนนั้นๆ

Nonaffiliated committee เพื่อเป็นการแสดงถึงความโปร่งใส และความเป็นอิสระในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยนั้น

Transparency, Accountability, Quality

Diversity

20

## Scientific member

- Most IRBs include **physicians and Ph.D. level physical or biological scientists**. Such members satisfy the requirement for at least one scientist. CFR 56.107(c)
- Members whose **training, background, and occupation would incline** them to view scientific activities from the standpoint of someone within a **behavioral or biomedical research** discipline should be considered a scientist (OHRP)

<https://www.hhs.gov/ohrp/node/4414/index.html>

CFR 56.107(c)

## Non-scientific member

- Members who had **little or no scientific or medical training or experience**.
- Eg. lawyers, clergy and ethicists ; CFR 56.107(c)
- Members whose training, background, and occupation would **incline them to view research activities from a standpoint outside** of any biomedical or behavioral scientific discipline should be considered a nonscientist.; OHRP

## Lay person

The entity establishing the REC takes the following factors into consideration when appointing members.

1. Members include individuals with scientific expertise, including expertise in behavioural or social sciences; health care providers; members who have expertise in legal matters and/or ethics; and lay people whose primary role is to share their insights about the communities from which participants are likely to be drawn.
2. Lay people and other members, whose primary background is not in health research with human participants, are appointed in sufficient numbers to ensure that they feel comfortable voicing their views.

WHO 2011

## กรรมการ

กรรมการประจำ

**(regular  
member)**

กรรมการสมทบ

**(alternate  
member)**

ที่ปรึกษาอิสระ

**(independent  
consultant)**

## Independent consultant

- Vote ได้ไหม?

IRBs may invite consultants to assist in the review of a particular study when expertise is required beyond or in addition to that available on the IRB (45 CFR 46.107(f); 21 CFR 56.107(f)). If the IRB uses a consultant and the consultant is present at the convened meeting, the minutes must include the name of the consultant (45 CFR 46.115(a)(2); 21 CFR 56.115(a)(2)), and should include a brief description of the consultant's expertise. In accordance with 45 CFR 46.107(f) and 21 CFR 56.107(f), the **consultant may not vote with the IRB** on the study.

EA.Bankert, RJ Amdur  
Institutional Review Board Management and function 2<sup>nd</sup> ed.  
OHRP

## EC members

- Regular **rotation** of members is desirable for balancing the advantage of experience with that of fresh perspectives.

WHO

## รองคณบดีฝ่ายวิจัยเป็นประธาน EC ได้ไหม?

- **Senior decision-makers** of the entity creating the REC, or of any organization that sponsors or conducts the research reviewed by the REC (such as the director of an institution, or his or her agent), **do not serve as members of the REC or its Chair**;

Standard 4. Independent of REC: WHO

## EC Responsibilities

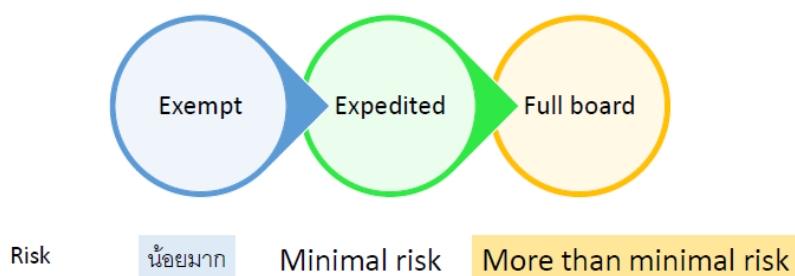
- Initial review
- Continuing review
- SAE, deviation, non-compliance
- Site inspection
- Education ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเช่น อบรม

## การยื่นเสนอโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

- ระยะเวลา (กำหนดโดยคณะกรรมการฯ)      เวลาที่จะ submit โครงการวิจัย
- วิธีการรับ (กำหนดโดยคณะกรรมการฯ)      เวลาที่จะประชุมพิจารณา
- เอกสารที่ยื่นเสนอ
  - โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
  - โครงการวิจัยฉบับย่อ (ถ้ามี)
  - ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
  - เอกสารขอความยินยอมจากอาสาสมัคร และไปยินยอม
  - เอกสารอื่นๆ เช่น ข้อมูลผลิตภัณฑ์, ใบประชาสัมพันธ์ แบบบันทึกข้อมูล

29

## Type of review depends on risk






## Minimal risk

The probability and magnitude of **harm or discomfort** anticipated in the research **are not greater** in and of themselves **than those ordinarily encountered in**

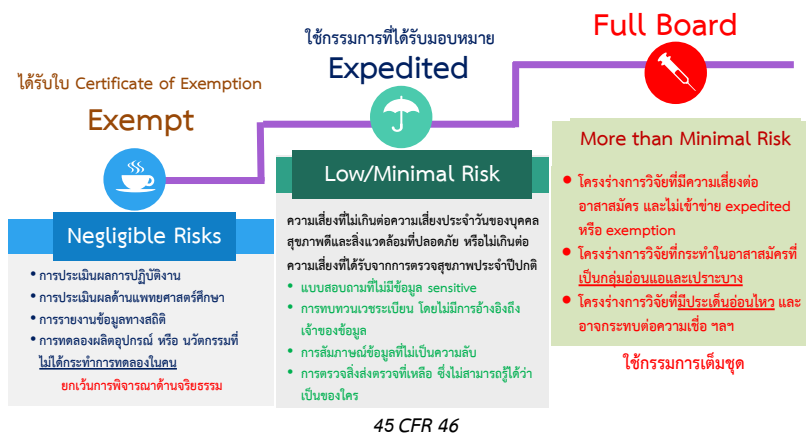
- daily life or
- during the performance of routine physical or
- psychological examinations or tests.

### การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย

Criteria			
Risks	Negligible	Low	High
Magnitude	Inconvenience	Discomfort	Harmful
Type of Review	Exempt	Expedited	Full Board

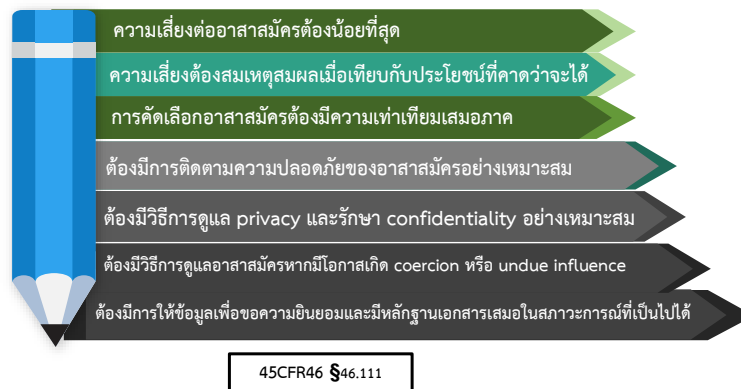


## การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย



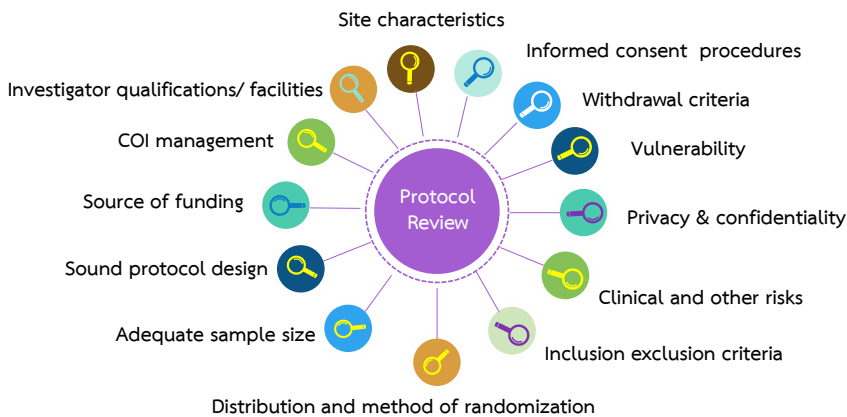
33

## การทบทวนโครงร่างการวิจัย



34

## การทบทวนโครงสร้างการวิจัย



35

## Criteria for approval of initial review and continuing review



Minimize risk  
Risk are reasonable



Equitable selection



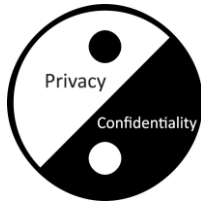
Adequately provide for monitoring the data collected to ensure the safety of subjects



Informed consent  
Appropriately document

OHRP

## Criteria for approval of initial review and continuing review



Adequate provision of Privacy and confidentiality



Additional safeguard To protect vulnerable subjects

OHRP

### การทบทวนด้านจริยธรรม

การประเมินโครงการตามระดับความเสี่ยง จัดได้เป็น 5 รูปแบบ คือ

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 กลุ่ม แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจหรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- ข้อมูลยังไม่เพียงพอที่จะประเมินประเภทความเสี่ยง

38

## การทบทวนด้านจริยธรรม

- การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)

Focus group

- การพิจารณาทบทวนโครงสร้างการวิจัยที่รอบคอบมากขึ้นในกรณี
  - กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก
  - การวิจัยในชุมชน
  - การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
  - การวิจัยทางพันธุศาสตร์

ต้องมีกระบวนการในการระมัดระวังความลับของข้อมูล และการดูแลเป็นพิเศษ

## การทบทวนด้านจริยธรรม

### กลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable populations)

- การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย Assent
- การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ Parent Permission
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ LAR
- การวิจัยในผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน
- การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย

## การทบทวนด้านจริยธรรม

---

### การวิจัยในชุมชน (Community Research)

- การมีส่วนร่วมของชุมชน
- การคำนึงถึงขนบธรรมเนียมประเพณี ของชุมชนนั้นๆ
- การเข้าพบผู้นำชุมชน
- กระบวนการขอความยินยอม

## การทบทวนด้านจริยธรรม

---

42

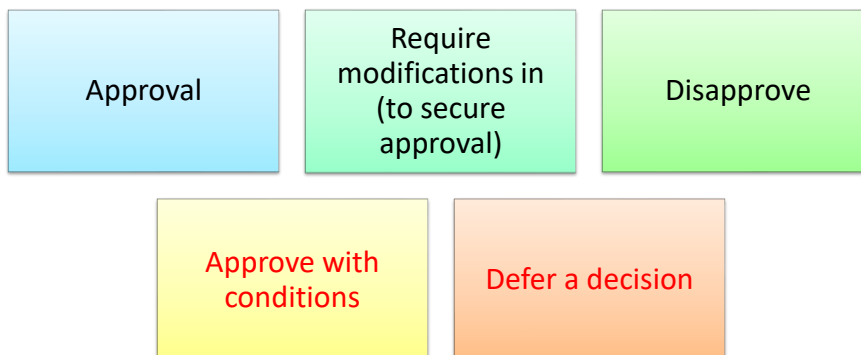
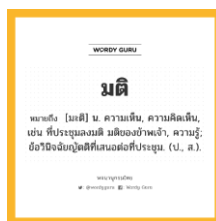
### การวิจัยทางพันธุศาสตร์ (Pharmacogenomics Research)

- การรักษาความลับของข้อมูล
- การเคารพในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวของอาสาสมัคร
- การเก็บเนื้อเยื่อหรือสิ่งส่งตรวจ เช่น เวลาที่เก็บ สถานที่ ชั้นตอนและวิธีการนำไปใช้และทำลาย
- สิทธิในการรับทราบข้อมูลหรือไม่ต้องการรับทราบ
- ลิขสิทธิ์หรือสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา

## การทบทวนด้านจริยธรรม

การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดย

- การให้ข้อมูลครบถ้วน
- ภาษาเข้าใจง่าย รัดกุม
- ไม่มีประโยชน์ทับซ้อนสิทธิของอาสาสมัคร
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป
- การมีผู้ปกครองลงนามยินยอม ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก
- การให้คำตอบแทน
- การดูแลอาสาสมัคร ค่าชดเชย ในกรณีที่อันตรายจากการวิจัย



OHRP

## การแจ้งผลการพิจารณา

- ควรแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม (WHO)
- ในกรณีรับรอง/ อนุมัติ
  - กำหนดระยะเวลาการรับรอง/ อนุมัติ (ไม่เกิน 1 ปี)
  - กำหนดเวลาการ ส่งรายงานความก้าวหน้า เพื่อต่ออายุการรับรอง
  - ระบุ ความรับผิดชอบ ที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ เช่น การส่งรายงานต่างๆ
  - ลงนามโดยประธานกรรมการฯ



45

## การแจ้งผลการพิจารณา

- ในกรณีรับรอง / อนุมัติ ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
- ในกรณีรับรอง / อนุมัติ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
  - คำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไข
  - วิธีดำเนินการในการยื่นเสนอเพื่อรับรองหรือนำเข้าพิจารณาใหม่

46

## การติดตามภายหลังการรับรอง

# Post-Approval Follow Up

47

## การทบทวนภายหลังรับรองโครงการวิจัย

1. การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
2. การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (Progress report)
3. การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
4. การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
5. การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
6. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature **termination** or suspension of a trial)
7. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Complaint)

ICH GCP Guidelines 3.3.8

48



## การติดตามทบทวนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย (Continuing Review)

- Progress report
- Protocol deviation/violation
- Protocol amendment
- Closing report
- Serious adverse events

28/08/66

49

## Role of EC in continuing review

- ทำการทบทวนโครงการวิจัยเป็นระยะๆ ภายในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่งของโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างน้อยไม่เกิน 1 ปี
- ตรวจสอบว่าไม่มีการกระทำใดๆ ที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่อนุมัติ และไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดเกิดขึ้นก่อนที่จะขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการเยี่ยมติดตามโครงการหรือมอบหมายให้มีหน่วยงานในการเยี่ยมติดตามฯ แทนคณะกรรมการฯ ก็ได้

28/08/66

50

## ประเด็นที่พบบ่อย

- ไม่ดำเนินการวิจัยตามที่ได้รับอนุมัติ
- ไม่รายงานการรักษาอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย
- บันทึกข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือบันทึกไม่ถูกต้อง
- ไม่รายงานเมื่อเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแก่อาสาสมัคร
- การเก็บรักษาหรือเครื่องมือวิจัยไม่เหมาะสม
- ปัญหาการให้ข้อมูลและการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

28/08/66

51

## ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าภายใน **30** วันก่อนวัน หมดอายุไหม??

- The IRB performs continuing review and re-approves (with or without conditions) the research within 30 days *before* the IRB approval period expires, the **IRB may retain the anniversary** of the expiration date of the initial IRB approval as the expiration date of each subsequent one-year approval period.

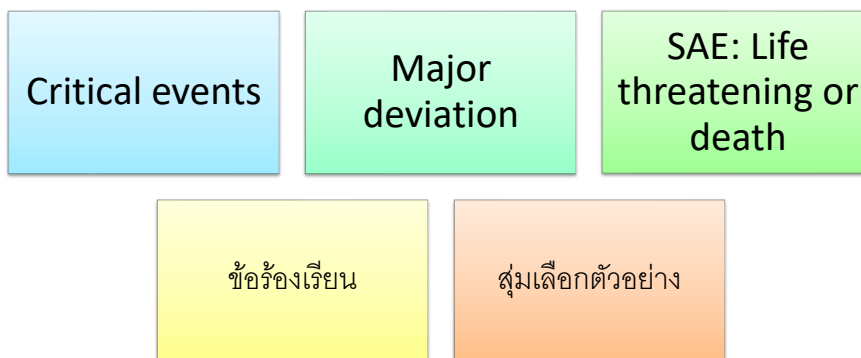
OHRP

## ทำไมต้องพิจารณา **final report**

- Allows EC to close its files
- Providing information that may be used by the IRB in the evaluation and approval of related studies

US FDA FAQs

## Site visit



## การเก็บรวบรวมเอกสาร

- เอกสารและการติดต่อของคณะกรรมการทุกระดับ ควรลงวันที่ เก็บเข้าแฟ้ม และเก็บรักษาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)
- เอกสารต่างๆ ควรเก็บรักษาไว้ อย่างน้อยที่สุด 3 ปี หลังการศึกษาเสร็จสิ้น (ICH GCP 3.4)

*ICH GCP Guidelines 3.4*

## ROLES AND RESPONSIBILITIES OF RESEARCHER

## คำนิยาม

### นักวิจัย

หมายถึง ผู้ที่ดำเนินการค้นหาความรู้ อย่างเป็นระบบ เพื่อตอบประเด็นที่สงสัย โดยมีระเบียบวิธีอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมทั้งแนวคิด มโนทัศน์ และวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

จรรยาบรรณนักวิจัย สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (2541)

## คำนิยาม

### ผู้วิจัย (Investigator)

หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมอาจเรียกว่าผู้วิจัยหลัก

ICH GCP

## คำนิยาม

### ผู้รับช่วงวิจัย (Subinvestigator)

หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และได้รับการกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำหน้าที่ที่สำคัญและ/หรือตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวกับการวิจัย (เช่น ผู้ช่วยวิจัย)

ICH GCP

## จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ

1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัยตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุน การวิจัย และต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด
3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย
5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรีและสิทธิมนุษยซ์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย
6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิดโดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการวิจัย
7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ
8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

1. Qualification
2. Familiarity with the Test Article
3. Compliance
4. Monitoring
5. Delegating Responsibility

*ICH GCP 4.1-4.13*

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

### 1. Qualification:

เป็นผู้ที่มีความรู้มีคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอหรือมีประสบการณ์ ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับงานวิจัยชนิดนี้มาแล้วเป็นอย่างดี สามารถที่จะดูแลอาสาสมัครเมื่อเกิดเหตุที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในงานวิจัยนี้ได้

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

มีคุณสมบัติเหมาะสม โดย

### Training

- Research Ethics GCP (จริยธรรมการวิจัยและหลักปฏิบัติที่ดีของงานวิจัย)
- HSP (human subject protection)
- Responsible Conduct of research (รายละเอียดการดำเนินงานวิจัย)
- กฎหมายและข้อบังคับของประเทศ

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- กฎหมายและข้อบังคับของประเทศ
  - พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๐
  - ข้อบังคับแพทยสภา หมวด ๕
  - คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ.๒๕๔๑
  - พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของทางราชการ
  - พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.๒๕๖๒
  - พ.ร.บ. วิจัยในคน พ.ศ. ....



## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

### 2. Familiarity with the Test Article:

เป็นผู้ที่มีความคุ้นเคยและสามารถอธิบายหรือตอบคำถาม  
ในงานวิจัยนี้ได้เป็นอย่างดี

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

ออกแบบและดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชา และ  
จริยธรรม สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน

### Belmont Report (1979)

1. Respect to person
2. Beneficence
3. Justice

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- Inclusion/Exclusion criteria
- Recruitment or enrollment process
- Sample size determination
- References to materials and methods
- Ethical considerations

### ชื่อโครงการวิจัย (Title)

- เป็นประโยคหรือข้อความที่บ่งถึงลักษณะของงานวิจัยที่  
ทำและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- ชื่อโครงการสอดคล้องกับชื่อโครงการที่ได้รับทุนวิจัย
- ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษตรงกัน

#### ประเด็นที่พบ

- ชื่อโครงการให้ความหมายเหมือนกับทราบผลแล้วว่าได้
- ชื่อโครงการ ไม่ได้สื่อถึงการวิจัยหลัก
- ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษไม่สอดคล้องกัน



## หลักการและเหตุผล (Background/Rationale)

- ขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัย
- ข้อมูลพื้นฐานกับสถานการณ์หรือสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง, สถิติ, ต้องอ้างอิงได้
- เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

### ประเด็นที่พบ

- ไม่เข้าใจว่าเหตุใดต้องการทำวิจัย
- การอ้างอิงเอกสารต้องตรงกับเนื้อหาที่ระบุไว้



## วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

- ควรให้ชัดเจนว่าทำอะไร กับใคร อย่างไร เท่าใด ดูผลอะไร
- ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายประการ ควรระบุเป็นวัตถุประสงค์หลัก และวัตถุประสงค์รอง

### ประเด็นที่พบ

- วัตถุประสงค์หลัก ควรสอดคล้องกับ ชื่อเรื่อง กระบวนการวิจัย และการวิเคราะห์ผลด้วย



## ผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant)

### การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

- ระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม
  - แสดงสูตรที่ใช้คำนวณ
  - ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตร
  - แสดงแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น

หากไม่แน่ใจ ควรปรึกษานักสถิติ

ถ้าปรึกษาแล้ว กรุณาระบุในแบบเสนอโครงการ



### เกณฑ์การคัดเลือก/ คัดออกผู้ร่วมวิจัย การถอนหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย

- **Inclusion criteria:** **คัดเข้า** ช่วงอายุ สัญชาติ เพศ การรับและคัดเลือกอาสาสมัครต้องอยู่บนพื้นฐานความปลอดภัย ยุติธรรม เท่าเทียม เป็นเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นเพื่อให้โครงการวิจัยตอบวัตถุประสงค์ได้ โดยระบุเกณฑ์/คุณสมบัติอาสาสมัคร
- **Exclusion criteria:** **คัดออก** ความผิดปกติที่อาจทำให้เกิดอันตราย หากเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือ อาสาสมัครมีโรคประจำตัว มีปัญหาสุขภาพ
- **Withdrawal or termination criteria:** เช่น กรณีผู้ป่วยไม่ต้องการอยู่ร่วมโครงการวิจัยต่อไป หรือเกิดผลเสีย

#### ประเด็นที่พบ

- **เกณฑ์คัดออกไม่ใช่** สิ่งที่ตรงข้ามกับเกณฑ์คัดเข้า



## กระบวนการวิจัย

- ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เช่น เครื่องมือ ขั้นตอน แบบสอบถาม
- **สิ่งที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ**  
เช่น ระยะเวลาและจำนวนครั้งในการนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการสัมภาษณ์หรือตอบคำถาม
- หากมีการส่งโครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์แนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขอให้แนบคำรับรองการได้รับอนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์

SWUEC

## ระยะเวลาที่ทำวิจัย

- เวลาตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นการวิจัย เวลาที่เก็บข้อมูล
- สามารถเริ่มได้หลังจากได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

ประเด็นที่พบ

- **ระยะเวลาที่ทำวิจัยเกิดขึ้นก่อนเวลาพิจารณา protocol**

SWUEC

## กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

### ประเด็นที่ควรคำนึงถึง

- ผู้เชิญชวน ผู้ขอความยินยอม มี coercion undue influence หรือไม่
- เข้าถึงสื่อผู้ที่ต้องการเชิญเข้าร่วมโครงการอย่างไร
- สถานที่ ความเป็นส่วนตัว
- สื่อที่ใช้ (ประกาศ, โทรศัพท์) เวลาที่ให้ข้อมูล



SWUEC

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

### 3. Compliance:

เป็นผู้ที่สามารถ**ปฏิบัติตาม**มาตรฐานการปฏิบัติที่ดีของงานวิจัย ตาม**ข้อตกลง**ที่ทำต่อผู้ให้ทุน และยินดีที่จะปฏิบัติตามขอบเขตของ**กฎหมาย**ที่ถูกต้อง

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

ทำตามกฎ ระเบียบ ข้อกำหนด แนวทาง ขั้นตอน ของคณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย

- กรอกแบบยื่นขอรับการพิจารณาให้ครบถ้วน และเอกสารที่ยื่นขอครบถ้วน ถูกต้อง
- ใช้เอกสารฉบับล่าสุด
- เขียนสรุปย่อเนื้อหาโครงการให้เข้าใจง่าย

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- หลังได้รับอนุมัติแล้ว ดำเนินการตามโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุมัติ ถ้ามีการเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่เสนอไว้ ต้องยื่นขอรับการอนุมัติก่อนแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ (protocol amendment = รายงานการเปลี่ยนแปลงแก้ไข)
- เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ส่ง Close Study Report หรือรายงานปิดโครงการตามแบบฟอร์มของสถาบัน
- เก็บเอกสารสำคัญไว้เป็นระยะเวลาตามที่ผู้สนับสนุนงานวิจัยกำหนด

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

### 4. Monitoring:

- รายงานความก้าวหน้าตามที่ กก.จริยธรรมการวิจัยกำหนด
- รายงานกรณีเกิดการบาดเจ็บ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด กับอาสาสมัครในโครงการ
- รายงานกรณีเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (protocol deviation)
- ยินยอมให้องค์กรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่เข้ามาตรวจสอบกำกับดูแลโครงการวิจัยนี้ได้

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- รายงานกรณีเกิดการบาดเจ็บหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือ เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในโครงการ
- รายงานกรณีเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

**ควรเสนอมาตรการป้องกันมาด้วย**



## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

### 5. Delegating Responsibility:

- รับผิดชอบให้คำแนะนำบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ในโครงการที่รับผิดชอบ โดยชี้แจงรายละเอียดและ มีการระบุหน้าที่ของผู้ช่วยผู้ร่วมวิจัยไว้อย่างเหมาะสม
- ขอความยินยอม (Informed consent) และใช้ออกสารชุดที่ได้รับอนุมัติ

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- กระบวนการขอความยินยอมเป็นส่วนสำคัญ
- การขอความยินยอมต้องเป็นไปตามหลักการ

### “Information Comprehension Voluntariness”

- การเซ็นใบยินยอม ในอาสาสมัครที่อ่อนแอเปราะบาง ต้องมี บิดา มารดา ญาติสนิท ผู้ปกครองตามกฎหมาย ลงนามยินยอมด้วย และควรมีพยานในกรณีอ่านหรือเขียนหนังสือไม่ได้
- มอบเอกสารที่เซ็นแล้ว 1 ชุด (สำเนา) ให้อาสาสมัคร

## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

รักษาความลับของข้อมูลตลอดระยะเวลา

- Computer
- Locker

“Confidentiality”

## การดำเนินการหลังได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

การทบทวนภายหลังรับรองโครงการวิจัย

1. การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
2. การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (Progress report)
3. การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
4. การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

*ICH GCP Guidelines 3.3.8*

## การดำเนินการหลังได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

การทบทวนภายหลังรับรองโครงร่างการวิจัย

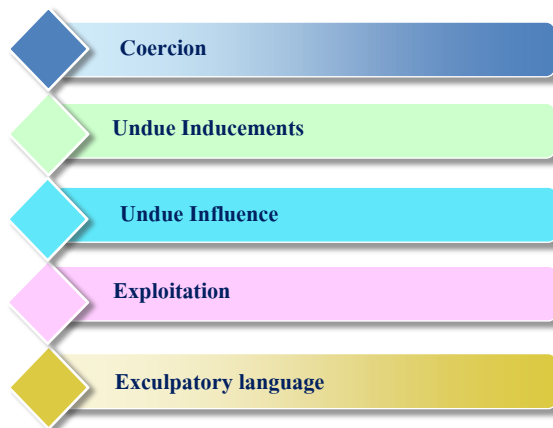
5. การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

6. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)

7. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Complain)

*ICH GCP Guidelines 3.3.8*

### Ethical misconduct



SWUEC

## Ethical misconduct

- **Coercion** บังคับทางอ้อม
  - ถ้าไม่เข้าร่วมวิจัยกลัวว่าจะเกิดผลกระทบ
  - มักเกิดกับ vulnerable subjects
  - ผู้ให้การดูแลรักษา - ผู้ป่วย
  - ครู - นักเรียน
  - ผู้ป่วยเรื้อรัง
  - นักโทษ เด็กในสถานสงเคราะห์



## Ethical misconduct

- **Undue Inducements** การจูงใจทางอ้อม
  - ส่วนใหญ่มักจะเป็นเงินที่ให้มากเกินไป
  - อาจเข้าโครงการวิจัยเพราะอยากได้เงิน
  - บางครั้งไม่ได้พิจารณา informed consent
  - นักวิจัยบางคนให้ค่าตอบแทนก้อนใหญ่ครั้งเดียวเมื่อมาพบครั้งสุดท้าย



## Ethical misconduct

### ➤ Undue Inducements การจูงใจทางอ้อม

- แค่นั้นจะเป็นการ induce? ไม่มีมาตรฐานระบุไว้
- IRB จะต้องพิจารณาตามความเหมาะสม
- โดยเปรียบเทียบกับ risk ที่เกิดขึ้น
- การอ้างว่า "หากเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับยาที่ดีที่สุดได้รับการดูแลรักษาที่ดี โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย" เป็นการจูงใจเกินจำเป็น เพราะยังเป็นงานวิจัยอยู่



## Ethical misconduct

### ➤ Undue influence การถูกอิทธิพลโน้มน้าวหรือกดดันให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ครู-นักเรียน
- หัวหน้า-ลูกน้อง
- แพทย์-คนไข้

## Ethical misconduct

- **Exploitation** การหาประโยชน์อย่างไม่ถูกต้อง เอาเปรียบ
  - งานวิจัยในประเทศด้อยพัฒนา
  - งานวิจัยในกลุ่มผู้ยากจน
  - งานวิจัยในกลุ่ม vulnerable subjects อย่างขาดเหตุผลของความจำเป็น เช่น งานวิจัยที่สามารถทำในผู้ใหญ่ได้ ไม่ควรทำในเด็กหรือนักโทษ



## Ethical misconduct

- **Exculpatory language** ถ้อยคำที่ใช้ในเอกสารชี้แจงที่ปิดความรับผิดชอบ เอาเปรียบ
  - ข้าพเจ้าขอสงวนสิทธิ์ในการเรียกร้องค่าชดเชยที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้
  - หากท่านได้รับอันตรายจากการวิจัย จะไม่อยู่ในความรับผิดชอบค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุน
  - กรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลจะอยู่ในความรับผิดชอบของท่านหรือบริษัทประกัน



## Scientific misconduct

Ethics and science **cannot** be separated

A scientific question and the ethical responsibility

- จำนวนกลุ่มตัวอย่างมากพอที่จะทดสอบสมมุติฐานหรือไม่
- การควบคุมการศึกษาถูกต้องหรือไม่
- กลุ่มประชากรที่ศึกษาถูกต้องหรือไม่
- การศึกษานั้นวัด outcome ที่ควรวัดหรือไม่



## Scientific misconduct

"Useless is not harmless" งานวิจัยที่ไม่สามารถตอบคำถามของวัตถุประสงค์อย่างถูกต้องได้ ทำให้เสียเวลา เสียเงิน อาสาสมัครเปลืองตัว

"No scientific means no ethic" งานวิจัยที่มีปัญหาระเบียบวิธีวิจัยทำให้สรุปผิด ชักนำสังคมไปในทางที่ผิด ถือว่าเป็นการผิดจริยธรรม



## Summary

1. Protection of Trial Subjects  
ปกป้องอาสาสมัครงานวิจัย
2. Quality of the Data  
ควบคุมคุณภาพของข้อมูลวิจัย
3. Transparency of Trial Conduct  
ดำเนินการด้วยความโปร่งใส