



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
Forum for Ethical Review Committees in Thailand



Assoc.Prof.
NiTHiPUN SUKSUMEK
MD MSc(Clinical Epidemiology)

Department of Pediatrics
Phramongkutklao
College of Medicine

Assistant secretary IRBRTA
Secretary CREC-Peds Panel
Public Relation Assistant of FERCIT
SIDCER-FERCAP Surveyor
NECAST Surveyor

Role and Responsibility of Ethics Committee and Investigator

บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยและผู้วิจัย

ICH GCP



พ.อ.รศ. นิธิพันธ์ สุขสุเมธ
Forum for Ethical Review Committees in Thailand

บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

- ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยอย่างอิสระ อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ และในเวลาอันสมควร
- ทบทวนทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ก่อนเริ่มต้นทำวิจัย และติดตามประเมินด้านจริยธรรมอย่างสม่ำเสมอ
- รับผิดชอบในการรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง

การทำหน้าที่ของกรรมการ

■ Scientific merit

- มีกรรมการเชี่ยวชาญทาง research methodology หรือ biostatistics หรือไม่
- มีกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาที่พิจารณาเป็นประจำหรือไม่

วิจัยที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ถือว่าผิดจริยธรรม

■ Ethics

- กรรมการเข้าใจมิติต่าง ๆ ของชุมชนที่จะศึกษา
- กรรมการทุกคนเข้าใจหลักเกณฑ์การทบทวนพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัย
- กรรมการทุกคนตัดสินใจบนพื้นฐานเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และ
ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการต้องพิจารณาอยู่บนพื้นฐานของ หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล

**Nuremberg
Code**

**Belmont
Report**

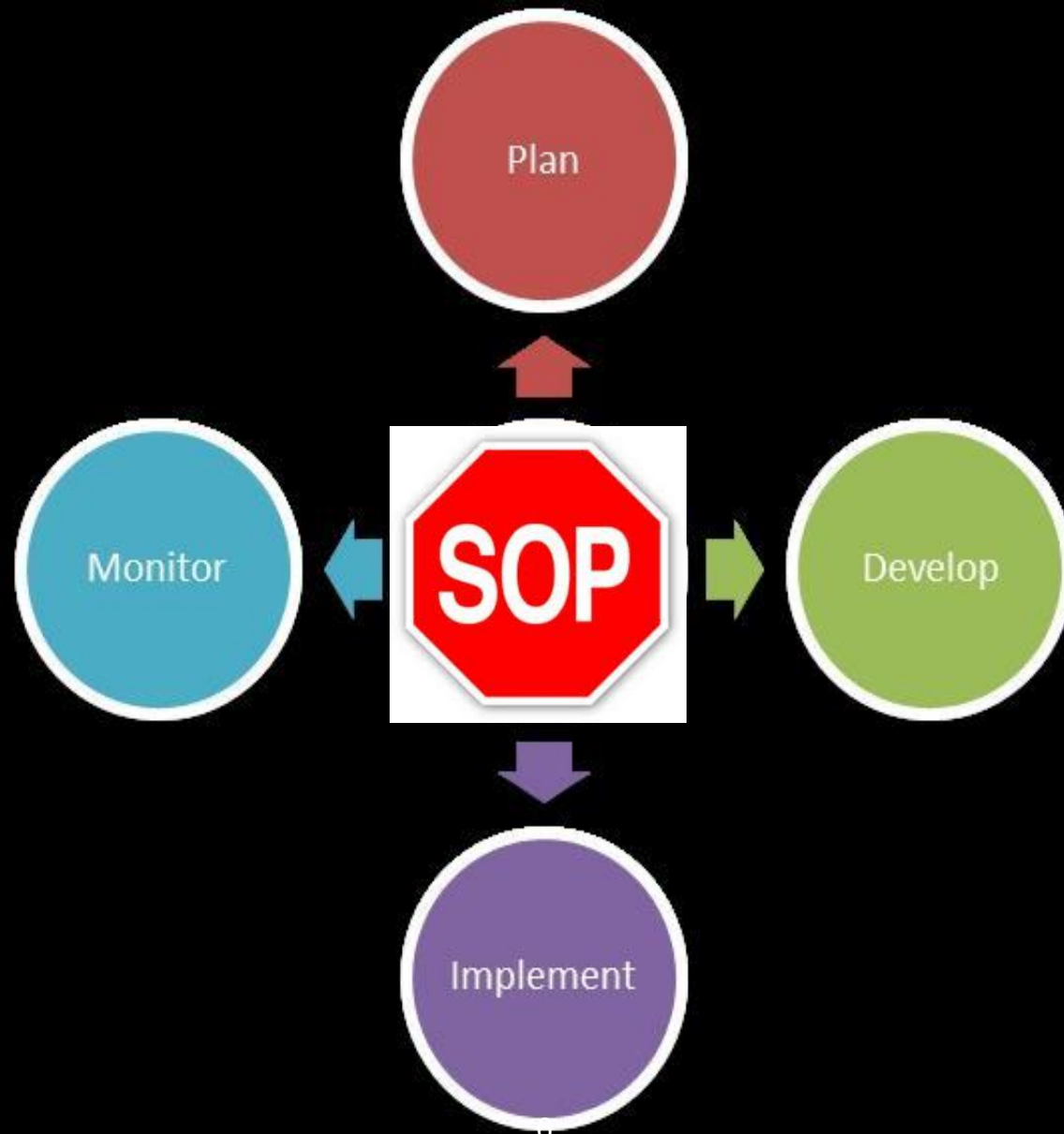
**ICH
GCP**

**Declaration
of Helsinki**

**CIOMS
Guideline**

**WHO
Guideline**

คณะกรรมการต้องดำเนินงานตาม SOP



คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

- เพื่อให้คณะกรรมการได้ทำหน้าที่อย่างสมบูรณ์ จึงต้องมีหลัก 4 ประการ
 - ความเป็นอิสระ (independence)
 - ความสามารถ (competence)
 - ความหลากหลาย (pluralism)
 - ความโปร่งใส (transparency)



คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

ความเป็นอิสระ (independence)

■ ปราศจากอิทธิพลของ

- สถาบัน (เช่น KPI=งบประมาณจากแหล่งทุน)
- ทางการเมือง (เช่น ผู้บริหารเป็นเจ้าของโครงการ นโยบายการสนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐ)
- ผู้สนับสนุนการวิจัย (เช่น การให้ผลประโยชน์)

■ แสดงโดย

- ตัดสินใจโดยอิสระ
- มีกรรมกรที่ไม่สังกัดสถาบัน หรือมีที่ปรึกษาอิสระ

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

ความสามารถ (competency)

- แสดงโดยคุณวุฒิและประสบการณ์
 - สาขาที่เกี่ยวข้องชาญ และประสบการณ์การทำงาน
 - ตำแหน่งวิชาการ
 - การเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยสม่ำเสมอ

คณะกรรมการโดยรวม สามารถพิจารณาตัดสิน
โครงการวิจัยในแง่จริยธรรมได้อย่างครบถ้วน **ในทุกมิติ**

อาสาสมัคร

ชุมชน สังคม

ศาสนา ความเชื่อ

ขนบธรรมเนียมประเพณี

สถาบัน

ระเบียบ

ข้อบังคับ

กฎหมาย

นักวิจัย

สาขาความเชี่ยวชาญ

ความพร้อมในงานวิจัย

ความยอมรับ

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

มีความหลากหลายและโปร่งใส

■ มีความหลากหลาย (pluralism)

- เพศ เชื้อชาติ อายุ วัฒนธรรม ปัญหาชุมชน
- ถ้าพิจารณาเกี่ยวกับ vulnerable groups ควรมีผู้รู้ในเรื่องกลุ่มคนเหล่านี้

■ มีความโปร่งใส (transparency)

- ประกาศเกี่ยวกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ให้ สาธารณชน รับทราบ (เช่น ใน website)
- สื่อสารกับ นักวิจัย อย่างตรงไปตรงมา เป็นลายลักษณ์อักษร

องค์ประกอบคณะกรรมการด้านจริยธรรม

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

Nonscientific or Layperson เพื่อเป็นตัวแทนของอาสาสมัคร ที่จะเข้าใจถึงบริบทของอาสาสมัครและชุมชนนั้นๆ

Nonaffiliated committee เพื่อเป็นการแสดงถึงความโปร่งใส และความเป็นอิสระในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยนั้น

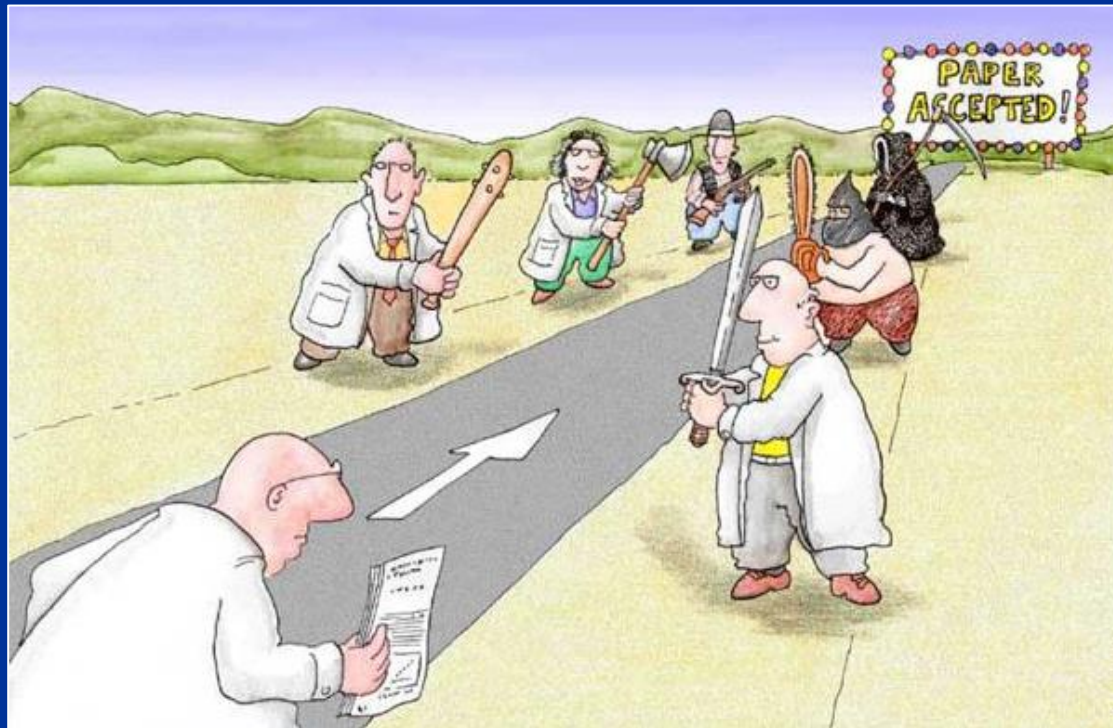
การยื่นเสนอโครงร่างการวิจัย

- **กรอบเวลา** (กำหนดโดยคณะกรรมการฯ) เวลาที่จะ **submit** โครงร่างวิจัย
- **วิธีการรับ** (กำหนดโดยคณะกรรมการฯ) เวลาที่จะประชุมพิจารณา
- **เอกสารที่ยื่นเสนอ**
 - โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์
 - โครงร่างการวิจัยฉบับย่อ (ถ้ามี)
 - เอกสารขอความยินยอมจากอาสาสมัคร และใบยินยอม
 - ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
 - เอกสารอื่นๆ เช่น **investigator brochure**, โฆษณา แบบบันทึกข้อมูล diary

Safety & Preclinical Study Phase

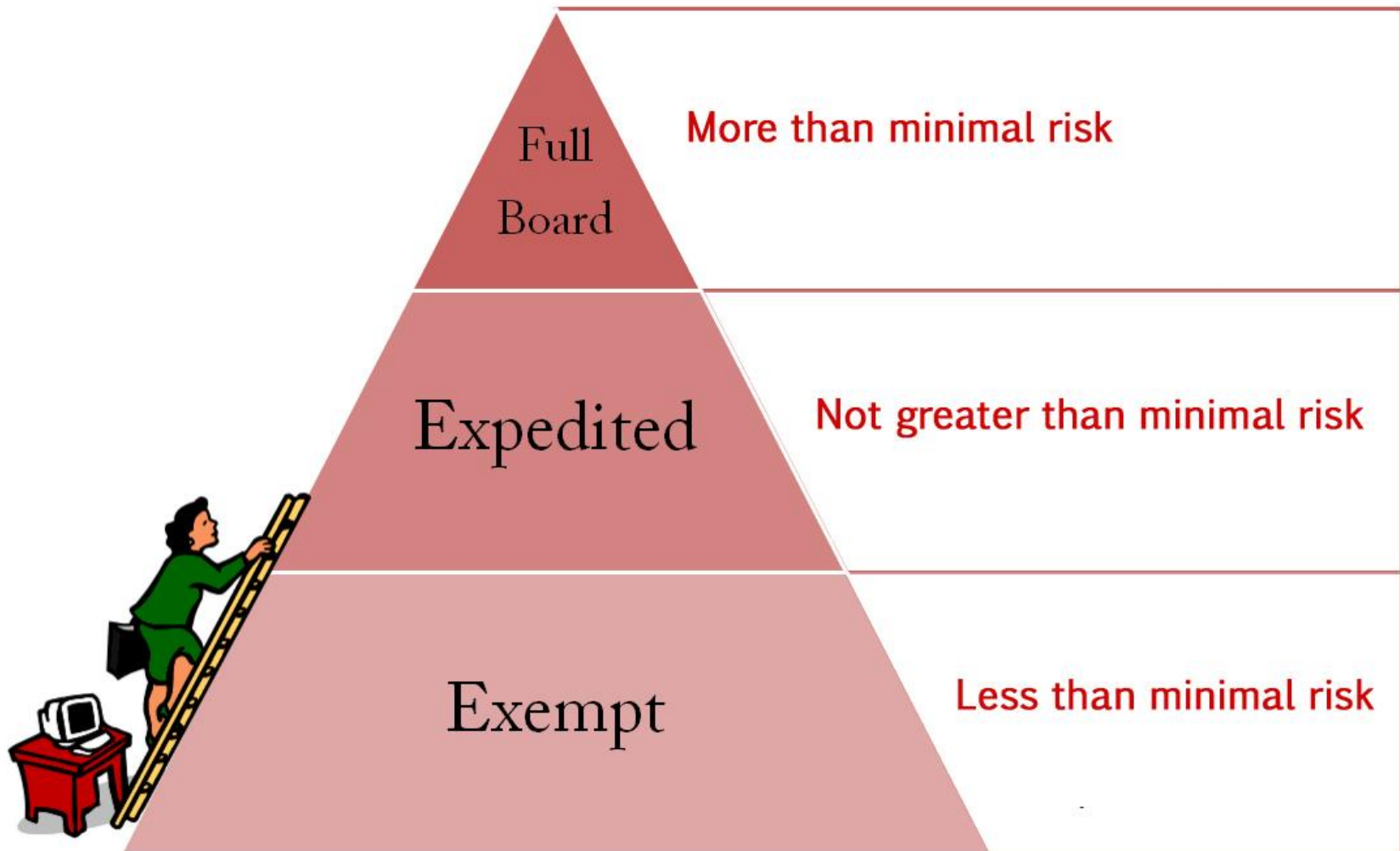
การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



Level of IRB Review

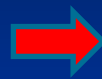
Levels of IRB Review



*Defined by federal regulation (45 CFR 46)

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

Full Board Review

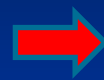


ใช้กรรมการเต็มชุด

- โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ expedited หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย exemption
- โครงร่างการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง
- โครงร่างการวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหว และ อาจกระทบต่อความเชื่อ ฯลฯ
- กรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยเท่านั้น ควรมีสติทวิลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

Expedited Review



ใช้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

- โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร
 - แบบสอบถามที่ไม่มีข้อมูล sensitive
 - การทบทวนเวชระเบียน โดยไม่มีการอ้างอิงถึงเจ้าของข้อมูล
 - การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ
 - การตรวจสอบสิ่งส่งตรวจที่เหลือ ซึ่งไม่สามารถรู้ได้ว่าเป็นของใคร

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

Exemption ➡ ได้รับใบ Certificate of exemption

- โครงร่างการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
 - การประเมินผลการปฏิบัติงาน
 - การประเมินผลด้านแพทยศาสตร์ศึกษา
 - การรายงานข้อมูลทางสถิติ
 - การทดลองผลิตอุปกรณ์ หรือ นวัตกรรมที่ไม่ได้กระทำการทดลองในคน

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

1. การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย (Rationale, scientific sound)
2. การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม (Risk/Benefit)
3. การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information process, Recruitment process)
4. การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (CV, GCP training, COI)
5. การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) และอื่นๆ สื่อโฆษณา

การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

- การออกแบบการวิจัย วัตถุประสงค์
- การคัดเลือกอาสาสมัคร
- วิธีดำเนินการวิจัย
- การวัดผลการวิจัยและสถิติวิเคราะห์
- การกำกับดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร
- แผนการยุติการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

Rationale

Recruitment process

Materials & Methods

Outcome measurement

DSMB

Insurance

Stopping rule, interim analysis or Termination



Discontinuing criteria

การทบทวนด้านจริยธรรม

1. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่
- การจัดระดับความเสี่ยง

Risk & Benefit

Acceptable

Appropriated

Reasonable

Post trial medicine



Equitable

การทบทวนด้านจริยธรรม

การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

- ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

การทบทวนด้านจริยธรรม

2. การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่ Recruitment process

Equitable

3. มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

4. มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB) หรือไม่

↓
Sponsor



การทบทวนด้านจริยธรรม

5. การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)

Focus group

5. การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างรอบคอบมากขึ้นในกรณี

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

ต้องมีกระบวนการในการระมัดระวังความลับของข้อมูล และการดูแลเป็นพิเศษ

การทบทวนด้านจริยธรรม

- กลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable populations)

- การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย

Assent

- การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู

Parent Permission

- การวิจัยในผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน

LAR

- การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์

- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เฝ้าที่อยู่ในสถานพินิจ

- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด

- การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อบรรณาคัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย

การทบทวนด้านจริยธรรม

- การวิจัยในชุมชน (Community Research)
 - การมีส่วนร่วมของชุมชน
 - การคำนึงถึงขนบธรรมเนียมประเพณี ของชุมชนนั้นๆ
 - การเข้าพบผู้นำชุมชน
 - กระบวนการขอความยินยอม

การทบทวนด้านจริยธรรม

- การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม (Placebo control)



- ความจำเป็นของการใช้ยาหลอก
- มีการรักษามาตรฐานอยู่แล้วหรือไม่
- การระมัดระวังอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกลุ่มยาหลอก
- มี rescue medication หรือไม่
- การดำเนินการภายหลังการวิจัยในกลุ่ม ได้รับยาหลอก หรือประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมงานวิจัย

การทบทวนด้านจริยธรรม

- การวิจัยทางพันธุศาสตร์ (Pharmacogenetics Research)
 - การรักษาความลับของข้อมูล
 - การเคารพในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวของอาสาสมัคร
 - การเก็บเนื้อเยื่อหรือสิ่งส่งตรวจ เช่น เวลาที่เก็บ สถานที่ ขั้นตอนและวิธีการนำไปใช้และทำลาย
 - สิทธิในการรับทราบข้อมูลหรือไม่ต้องการรับทราบ
 - ลิขสิทธิ์หรือสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา



การทบทวนด้านจริยธรรม

7. การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดย

- การให้ข้อมูลครบถ้วน
- ภาษาเข้าใจง่าย รัดกุม
- ไม่มีประโยคบั่นทอนสิทธิของอาสาสมัคร
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป
- การมีผู้ปกครองลงนามยินยอม ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก
- การให้ค่าตอบแทน
- การดูแลอาสาสมัคร ค่าชดเชย ในกรณีที่อันตรายจากการวิจัย



การทบทวนผู้วิจัย

8. การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)
- การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย
- การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)
- GCP training

การพิจารณาตัดสิน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- องค์ประชุม**ครบ** (กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP)
- กรรมการที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (**conflict of interest**)
ควรออกจากห้องประชุมขณะพิจารณา
- กรรมการที่เข้าร่วมในการทบทวนเท่านั้น ที่ควรร่วมออกเสียง
- การตัดสินควรทำหลังจากการทบทวนพิจารณาและอภิปรายอย่าง
เพียงพอ

กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่าง ต้องเข้าร่วมในการประชุมทุกครั้ง

การพิจารณาตัดสิน

- ทบทวนโครงการวิจัยทางคลินิกที่น่าเสนอ โดยสรุปความเห็นอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้
 - รับรอง / อนุมัติ / เห็นชอบ
 - ปรับแก้โครงร่างการวิจัยก่อนรับรอง / อนุมัติ / เห็นชอบ
 - ปรับแก้โครงร่างการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
 - ไม่รับรอง / ไม่อนุมัติ

Acceptable

Appropriated

Reasonable

Equitable



การพิจารณาตัดสินใจ

- วิธีการตัดสินใจ (กำหนดใน SOP) อาจเป็นการลงมติ (**vote**) หรือใช้ฉันทามติ (**consensus**)
- บันทึกผลการพิจารณาเป็นหลักฐาน (รายงานการประชุม)
- ในกรณีที่ได้รับรองโดยมีเงื่อนไข ควรมีคำแนะนำที่ชัดเจน
- การไม่รับรองโครงร่างการวิจัย ควรมีการแสดงผลชัดเจน

การแจ้งผลการพิจารณา

- ควรแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม (WHO)
- ในกรณีรับรอง / อนุมัติ
 - กำหนดระยะเวลาการรับรอง / อนุมัติ (ไม่เกิน 1 ปี)
 - กำหนดเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้า เพื่อต่ออายุการรับรอง
 - ระบุความรับผิดชอบที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ เช่น การส่งรายงานต่างๆ
 - ลงนามโดยประธานกรรมการ



การแจ้งผลการพิจารณา

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



การติดตามภายหลังการรับรอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

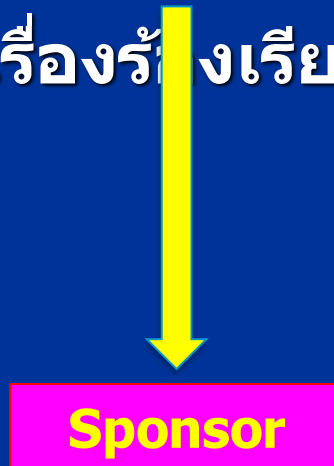
Post-Approval
Follow Up

การทบทวนภายหลังรับรองโครงร่างการวิจัย

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

การทบทวนภายหลังรับรองโครงการวิจัย

5. การรายงานสรุปผลการวิจัย (**Final report**)
6. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Premature **termination** or suspension of a trial)
7. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
(Complain)



การเก็บรวบรวมเอกสาร

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



การเก็บรวบรวมเอกสาร

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



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

คำนิยาม

นักวิจัย

หมายถึง ผู้ที่ดำเนินการค้นคว้าหาความรู้ อย่างเป็นระบบ เพื่อตอบ
ประเด็นที่สงสัย โดยมีระเบียบวิธีอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่
เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมทั้งแนวคิด มโนทัศน์ และวิธีการที่ใช้ในการ
รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

จรรยาบรรณนักวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (2541)

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

คำนิยาม

ผู้วิจัย (Investigator)

หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมอาจเรียกว่าผู้วิจัยหลัก

ICH Good Clinical Practice Guideline

ฉบับภาษาไทย

จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ

- ข้อ 1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
- ข้อ 2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัยตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัยและต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด
- ข้อ 3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
- ข้อ 4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
- ข้อ 5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย
- ข้อ 6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
- ข้อ 7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่รอบ
- ข้อ 8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
- ข้อ 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:

เป็นผู้ที่มีความรู้ มีคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอหรือมีประสบการณ์ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับงานวิจัยชนิดนี้มาแล้วเป็นอย่างดี สามารถที่จะดูแล
อาสาสมัครเมื่อเกิดเหตุที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในงานวิจัยนี้ได้

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

มีคุณสมบัติเหมาะสม โดย

Training

- **Research Ethics GCP** (จริยธรรมการวิจัย และ หลักปฏิบัติที่ดีของงานวิจัย)
- **Responsible Conduct of research** (รายละเอียดการดำเนินงานวิจัย)
- **กฎหมายและข้อบังคับของประเทศ**
 - พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๐
 - ข้อบังคับแพทยสภา หมวด ๙
 - คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ.๒๕๔๑
 - พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของทางราชการ
 - พ.ร.บ. วิจัยในคน พ.ศ.

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 2. Familiarity with the Test Article:

เป็นผู้ที่มีความคุ้นเคยและสามารถอธิบายหรือตอบคำถาม
ในงานวิจัยนี้ได้เป็นอย่างดี

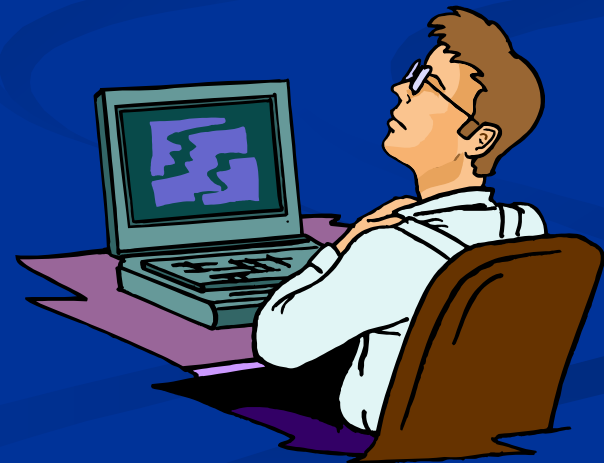


บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- ออกแบบและดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชา และจริยธรรม สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน

Belmont Report (1979)

- Respect to person
- Beneficence
- Justice



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- องค์ประกอบของโครงการวิจัยที่จะพิจารณาเชิงจริยธรรม
 - Inclusion/Exclusion criteria
 - Recruitment or enrolment process
 - Sample size determination
 - References to materials and methods

อย่าลืม ! • เขียน Ethical consideration ในโครงการวิจัย

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 3. Compliance:

เป็นผู้ที่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีของงานวิจัย
ตามข้อตกลงที่ทำต่อผู้ให้ทุน และยินดีที่จะปฏิบัติตามขอบเขต
ของกฎหมายที่ถูกต้อง



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- โครงการวิจัยทุกโครงการต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการ

■ ทำไม ?

- ไม่มีใครที่จะไม่เข้าข้างตัวเองว่าโครงการดีแล้ว
- นักวิจัยมักประเมินความเสี่ยงต่ำกว่าความเป็นจริงเพราะความคุ้นเคยกับหัตถการ
- นักวิจัยมักประเมินประโยชน์สูงกว่าความเป็นจริงเพราะเป็นสิ่งที่ตนเองฝัน

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- ทำตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนด แนวทาง ขั้นตอน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 - กรอกแบบยื่นขอรับการพิจารณาให้ครบถ้วน และเอกสารที่ยื่นขอ ครบถ้วน ถูกแบบ
 - ใช้เอกสารฉบับล่าสุด
 - เขียนสรุปย่อเนื้อหาโครงการ (Protocol synopsis) ให้เข้าใจง่าย

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- ทำการแก้ไขเอกสารตามคำแนะนำของคณะกรรมการและยื่นเสนอกลับไป
ในเวลาที่เหมาะสม
 - เห็นส่วนหรือข้อความที่แก้ไขเพื่อให้ตรงง่าย
- ใส่ version/date ของเอกสาร
- ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม (ต่อคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย) หาก
ไม่แนบเอกสารยินยอม

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- หลังได้รับอนุมัติแล้ว ดำเนินการตามโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุมัติ มีการเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่เสนอไว้ ต้องยื่นขอรับการ อนุมัติก่อนแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ (protocol amendment = รายงานการเปลี่ยนแปลงแก้ไข)



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ส่ง Close Study Report หรือรายงานปิดโครงการตามแบบฟอร์มของสถาบัน
- เก็บเอกสารสำคัญไว้เป็นระยะเวลาตามที่คุณสนับสนุนงานวิจัยกำหนด



Modified from OHRP slide presentation

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 4. Monitoring: การกำกับดูแล

- รายงานความก้าวหน้าตามที่ กก.จริยธรรมการวิจัยกำหนด
- รายงานกรณีเกิดการบาดเจ็บ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด กับอาสาสมัครในโครงการ
- รายงานกรณีเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
- ยินยอมให้องค์กรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่เข้ามาตรวจสอบกำกับดูแลโครงการวิจัยนี้ได้



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- รายงานกรณีเกิดการบาดเจ็บ หรือ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในโครงการ
- รายงานกรณีเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
- ควรเสนอมาตรการป้องกันมาด้วย

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 5. Delegating Responsibility:

- รับผิดชอบให้คำแนะนำบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ในโครงการที่รับผิดชอบ โดยชี้แจงรายละเอียดและ มีการระบุหน้าที่ของผู้ช่วย ผู้ร่วมวิจัยไว้อย่างเหมาะสม

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- ขอความยินยอม (Informed consent) และใช้เอกสารชุดที่ได้รับอนุมัติ
 - กระบวนการขอความยินยอมเป็นส่วนสำคัญ
 - การขอความยินยอมต้องเป็นไปตามหลักการ
Information comprehension voluntariness
 - การเซ็นใบยินยอมในอาสาสมัครที่อ่อนแอเพราะบางต้องมี
 - บิดา มารดา ญาติสนิท ผู้ปกครองตามกฎหมาย ลงนามยินยอมด้วย และควรมีพยานในกรณีอ่านหรือเขียนหนังสือไม่ได้
 - มอบเอกสารที่เซ็นแล้ว 1 ชุด (สำเนา) ให้อาสาสมัคร

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- รักษาความลับของข้อมูลตลอดเวลา

- Computer

- Locker

“Confidentiality”



1. หน้าที่และความรับผิดชอบหลักของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คือ

- a) ปกป้องผู้วิจัยและสถาบันจากการฟ้องร้อง
- b) ช่วยให้งานวิจัยมีคุณค่าและได้รับการตีพิมพ์
- c) ปกป้องศักดิ์ศรีและสิทธิของอาสาสมัคร
- d) ช่วยให้ชุมชนได้รับผลตอบแทนสูงสุดจากการวิจัย
- e) ช่วยอาสาสมัครในการร้องเรียนเมื่อมีอันตรายเกิดขึ้น

2. องค์ประกอบที่ควรมีของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน คือ

- a) จำนวนยิ่งมากยิ่งดี
- b) นักวิจัยที่มีประสบการณ์มากกว่า 5 ปี
- c) ผู้อำนวยการหน่วยต่างๆ ตามตำแหน่ง
- d) ผู้ที่อายุเกิน ๕๐ ปีขึ้นไป เพื่อให้มีประสบการณ์
- e) ผู้ที่มีพื้นฐานอาชีพไม่ใช่ด้านวิทยาศาสตร์**

3. กรณีใดที่คณะกรรมการจริยธรรมไม่สามารถให้ การรับรองได้

a) หัวหน้าโครงการวิจัยมิใช่แพทย์

b) ผู้วิจัยได้เริ่มกระบวนการวิจัยไปบ้างแล้ว

c) งานวิจัยในห้องฉุกเฉิน ที่ผู้ป่วยไม่รู้สีกตัว

d) งานวิจัยที่ส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์

e) เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง แต่ยังไม่มีวิธีที่ได้ผลดีในการ
รักษา

Summary

1. Protection of Trial Subjects

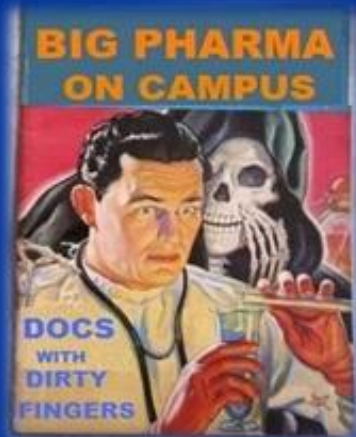
ปกป้องอาสาสมัครงานวิจัย

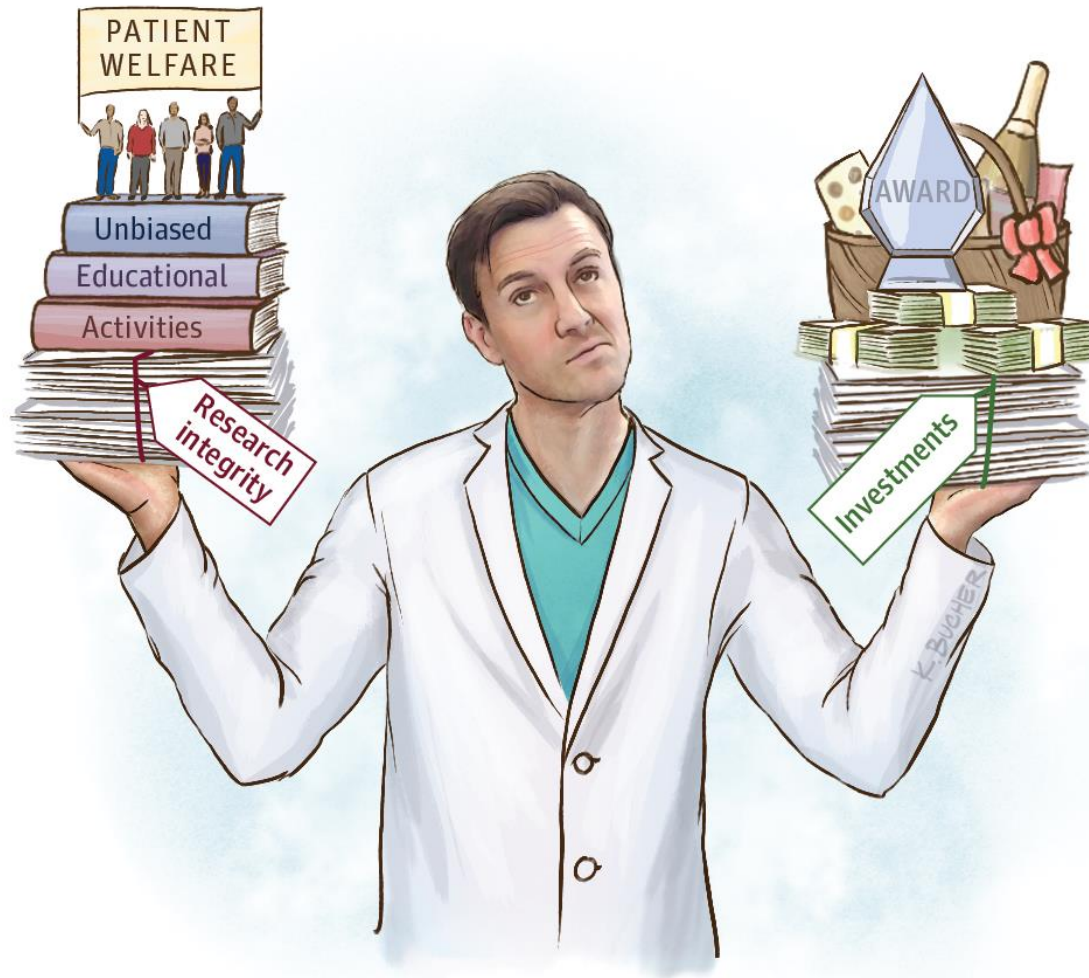
2. Quality of the Data

ควบคุมคุณภาพของข้อมูลวิจัย

3. Transparency of Trial Conduct

ดำเนินการด้วยความโปร่งใส





Conflict of interest (COI)

COI

สถานการณ์ที่อาจทำให้ประโยชน์รอง
มาทำให้ประโยชน์หลักเสียไป

COI

- Set of conditions in which an investigator's judgment concerning

primary interest

- Subject's welfare
- Integrity of research

Bias

secondary interest

- Personal gain

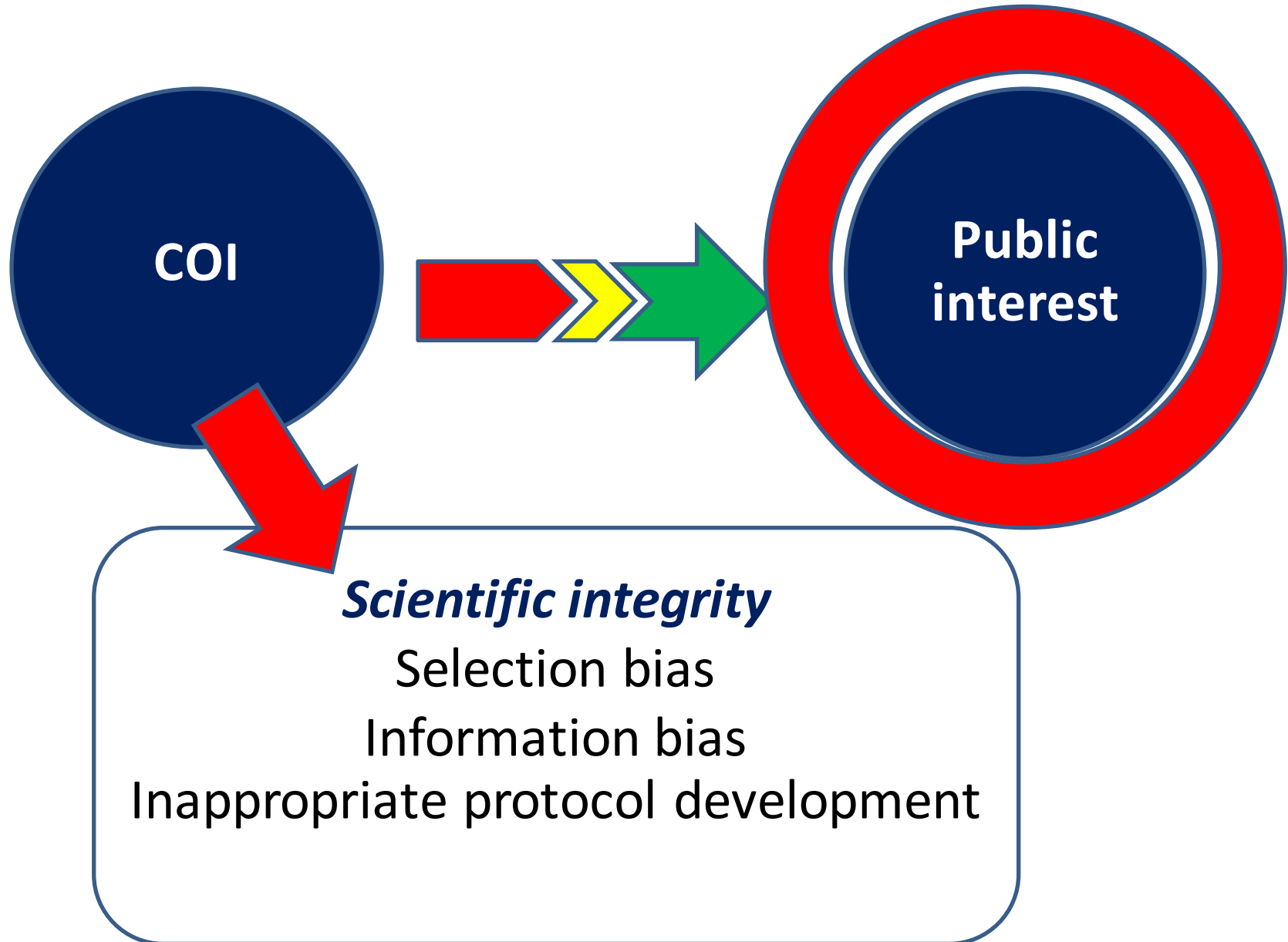
Type of COI

- **Financial**

- **Salary**
- **Compensation**
- **Grant**

- **Non-financial**

- **Relationship**
- **Promotion**
- **Commitment**



Disclosure

To the institution

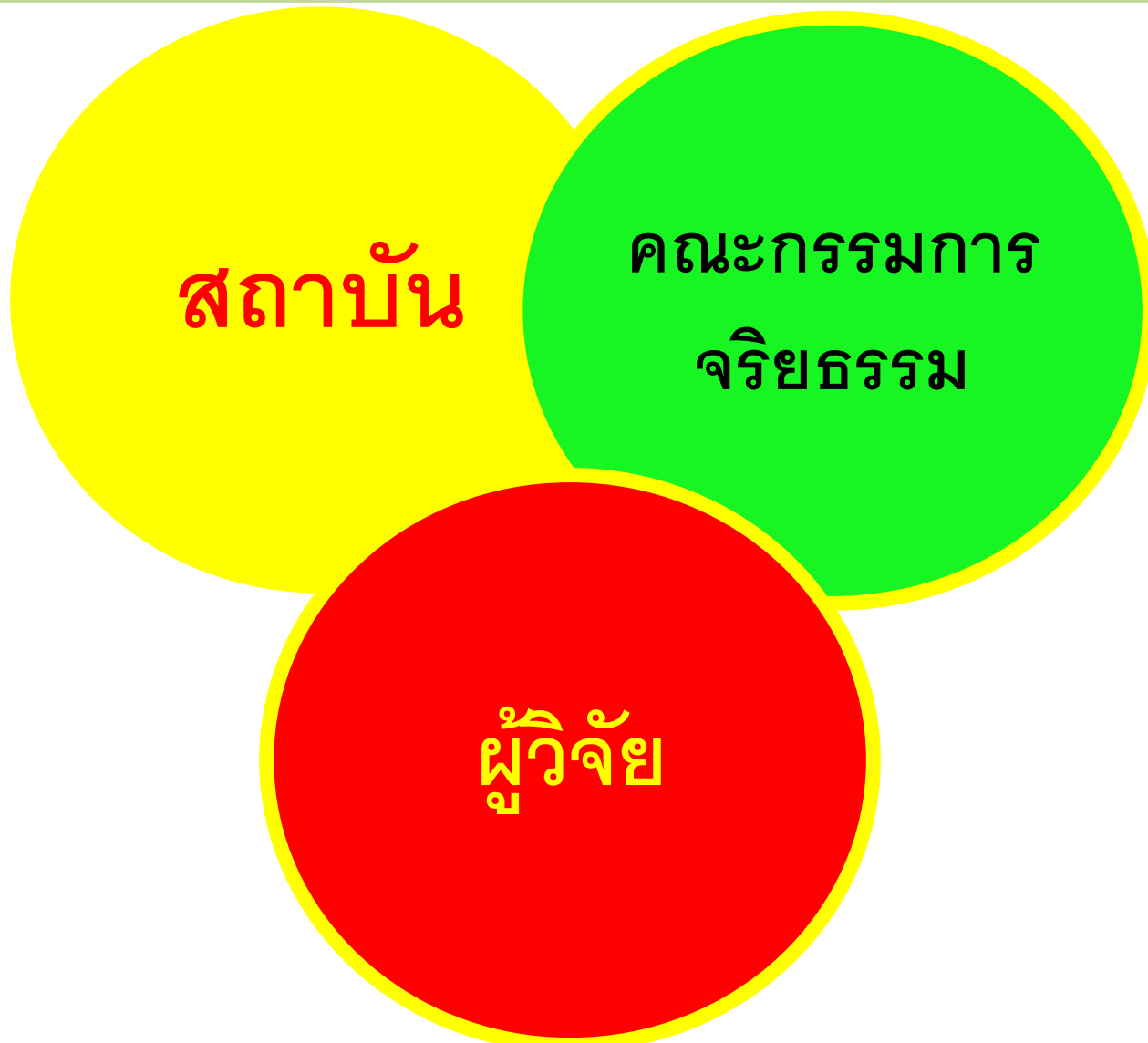
To the IRB

To the subject

Effective management

- **May not involve in**
 - **Recruitment**
 - **Consent process**
 - **major data interpretation**
- **Addition of evaluator**
- **Addition of setting of research for recruitment**

บทบาทและหน้าที่รับผิดชอบแต่ละฝ่าย



บทบาทของผู้วิจัย

- หลีกเลียง
- ตระหนักถึงผลที่อาจเกิดขึ้นจากการมีส่วนเกี่ยวข้องทางการเงินใด ๆ กับผู้เข้ารับการวิจัย
- หากมีปัญหา หรือข้อสงสัยควรแจ้งหรือปรึกษากับคณะกรรมการจริยธรรม
- ข้อตกลงของผู้ให้ทุนควรจะพิจารณาบทบาทโดยคณะกรรมการจริยธรรม
- ผู้วิจัยควรได้รับการอบรมเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน
- เปิดเผยต่อสาธารณชน

COI

ผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นเพียงสถานการณ์ เป็นแค่การคาดเดาว่า
อาจส่งผล อาจไม่เกิดขึ้นก็ได้
ขึ้นอยู่กับความหนักเบาของสถานการณ์

ดังนั้นจึงไม่สามารถห้ามไม่ให้มีผลทับซ้อน

เพียงแค่หากพบแล้วต้องจัดการอย่างเหมาะสม

เพื่อไม่ให้เกิดผลเสียต่อประโยชน์หลัก



Risk-Benefit Assessment

พ.อ.รศ.น.พ.นิติพันธ์ สุขสุเมธ
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

**IS THE BENEFIT
REALLY WORTH
THE RISK?**



Risk- Benefit Assessment

Risk-Benefit assessment

Definitions

Identification and Assessment of Risks

Minimization of risks

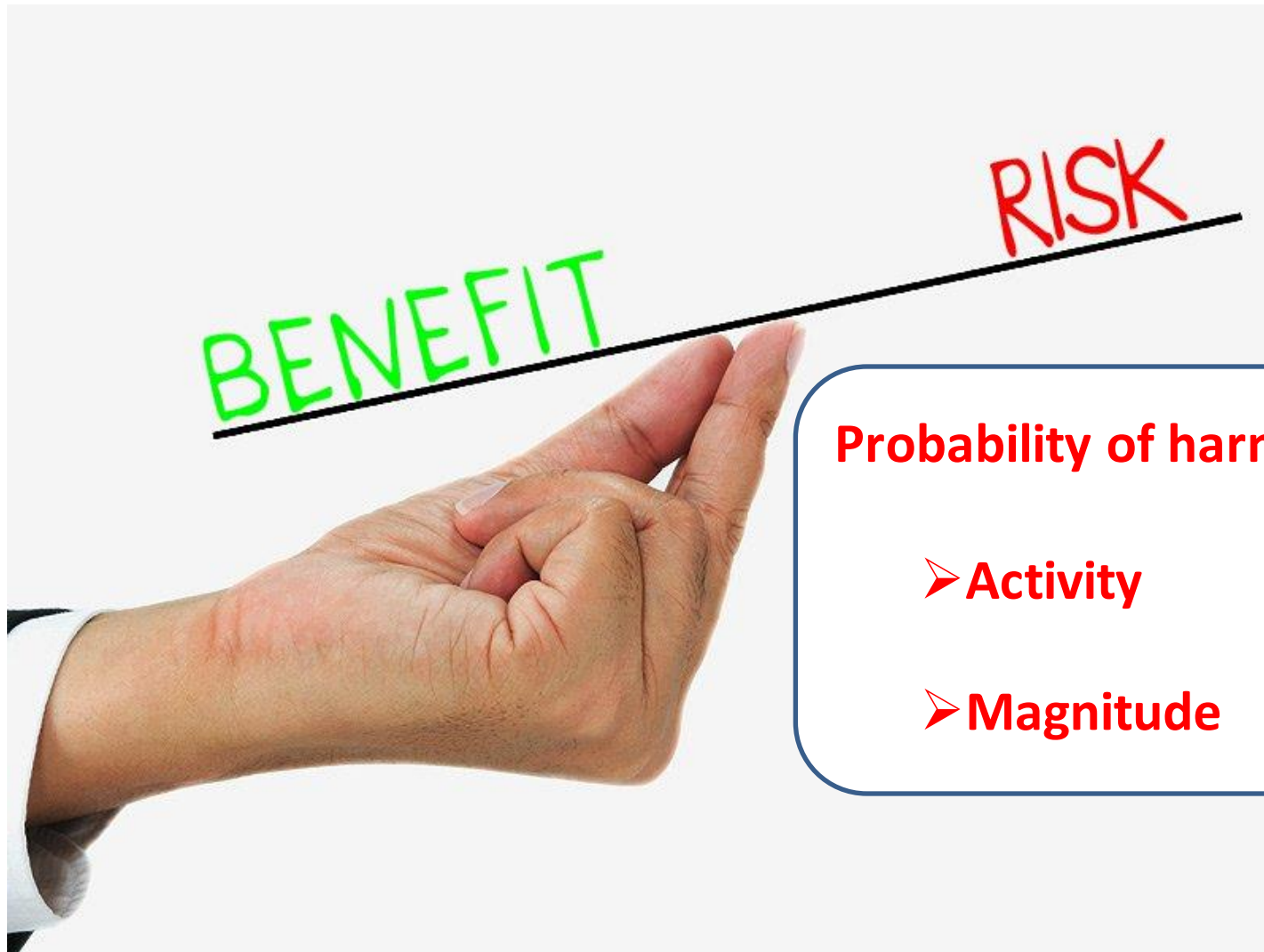
Assessment of Anticipated Benefits

Determination that risks are reasonable in relation to anticipated benefits

Risk-Benefit assessment



Risk-Benefit assessment



Probability of harm

➤ **Activity**

➤ **Magnitude**

Risk



- **Physical**
 - Bodily harm
 - Simple inconvenient

Risk



- **Psychological**
 - Emotional
 - Break of confidentiality

Risk



- **Social**
 - Employment
- **Economic**

Benefit

- A benefit refers to any sort of *favorable outcome* of the research to society or to the individual



Benefit



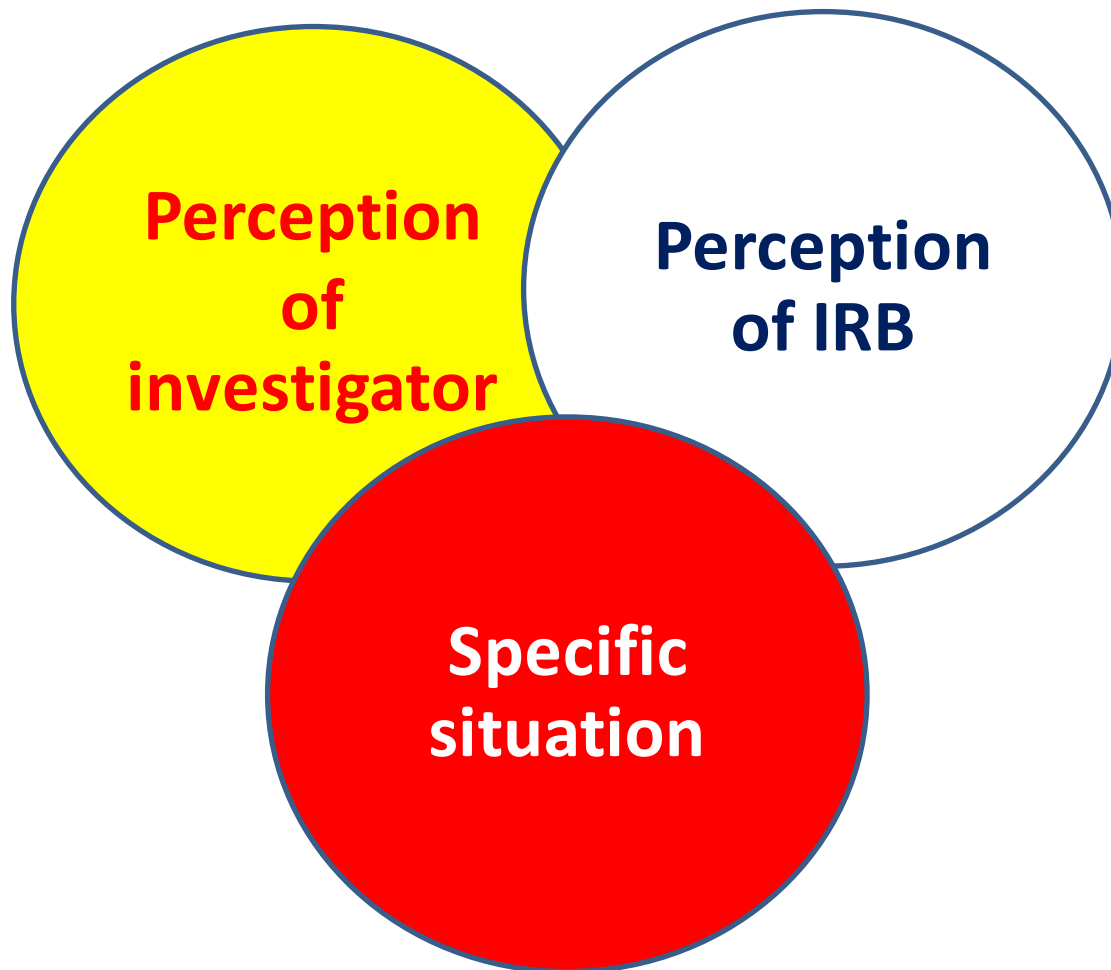
- **Direct benefit**
 - Improvement of disease
 - Comfort from suffering

Benefit



- **Indirect benefit**
 - Generalizable knowledge
 - New drug
 - Effective intervention in the future
 - Change in practice

Risk-benefit assessment



Risk Assessment in Protocol Review



- Investigator qualifications/facilities
- COI management
- Source of funding

Risk Assessment in Protocol Review



- Investigator qualifications/facilities
- COI management
- Source of funding
- Protocol design
- Adequate sample size
- Distribution and method of randomization

Risk Assessment in Protocol Review



➤ Inclusion/exclusion criteria

Risk Assessment in Protocol Review

Cognitive or communicative vulnerability

ความสามารถในการตัดสินใจ

Institutional vulnerability

การตัดสินใจด้วยความเกรงใจ

Deferential vulnerability

การตัดสินใจด้วยความเกรงกลัว

Medical vulnerability

การตัดสินใจเพราะภาวะความเจ็บป่วย

- Privacy & confidentiality
- Vulnerability

Risk Assessment in Protocol Review



- **Withdrawal criteria**
- **Consent form procedures**
- **Site characteristics**

Exemption

- Research conducted in **educational setting**
 - Regular and special educational strategies
 - Effectiveness of or the comparison among instructional techniques, curricula, or classroom management methods
- Use of **educational** test, survey, interview procedures or observation of public behavior
- **Taste and food quality** evaluation and consumer acceptance studies

Exemption

- Research involving the collection of existing **data, documents, diagnostic specimen** if
 - Publicly available
 - Cannot be identified, directly or through identifiers linked to the subjects

☐	งานวิจัยที่มีการประเมินการปฏิบัติงาน การบริหารจัดการ นโยบาย ยุทธศาสตร์ ความพึงพอใจของผู้รับบริการ เพื่อพัฒนาหน่วยงาน โดยข้อมูลที่น่ามาศึกษาไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล และได้รับอนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงาน
☐	งานวิจัยด้านแพทยศาสตร์ศึกษา เช่น การประเมินหรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน หลักสูตร ยุทธศาสตร์ทางการศึกษา การประกันคุณภาพการศึกษา เป็นต้น
☐	งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือประเมินผลการศึกษาด้าน cognitive, diagnostic, aptitude โดยข้อมูลที่น่ามาศึกษาไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล
☐	งานวิจัยซึ่งนำข้อมูลผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะมา วิเคราะห์ใหม่
☐	งานวิจัยที่สอบถามความพึงพอใจของผู้บริโภคในเรื่อง รสชาติ กลิ่น คุณภาพของอาหาร ที่มีส่วนประกอบของอาหารหรือมีสารปนเปื้อน ในระดับที่ปลอดภัย ตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
☐	งานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่ได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล หรืองานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพ โดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ
☐	งานวิจัยในศพหรืออวัยวะที่บริจาคเพื่อการศึกษาและวิจัย และได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าจากผู้เสียชีวิต หรือได้รับความยินยอมจากญาติที่มีสิทธิตามกฎหมาย
☐	งานวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ ที่ไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร
☐	การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน เช่น การวิจัยในแบบจำลองหรือหุ่น
☐	เหตุผลอื่น ที่ผู้ทบทวนพิจารณาแล้วว่าไม่เข้ากับการพิจารณาแบบ Exemption ระบุ.....

Exemption **cannot** apply

- To research involving **prisoners**
- To research with **children** involving survey or interview procedures observation of **public behavior**, except
 - Observation of public behavior when the investigator(s) do not participate in the activities being observed

Proper Review Channels/ Types of Review

Risk	Negligible	Low	
Effect	Inconvenience	Discomfort	
Review	<i>Exempt</i>	<i>Expedited</i>	

Expedited

- (1) Some or all of the research appearing on the list and found by the reviewer(s) to involve **no more than minimal risk**
- (2) **Minor changes** in previously approved research during the period (of one year or less) for which approval is authorized

Minimal risk

- ***Harm*** or ***discomfort*** are not greater than those ordinarily encountered in
 - Daily life or
 - During the performance of routine physical or
 - Psychological examination or tests



Minimal risk

- **Prospective collection of biological specimens by noninvasive means**

- Hair and nail clipping
- Deciduous teeth
- Permanent teeth indicates a need for extraction
- Secretion, saliva
- Placenta
- Amniotic fluid

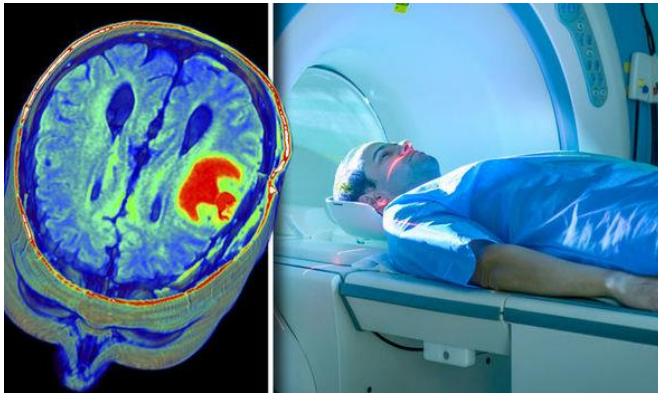


Minimal risk

- Research involving materials that **have been collected**, or **will be collected** solely for non-research purposes (such as medical treatment or diagnosis)
- Collecting from **voice, video digital, image recordings** made for research purposes

Minimal risk

- MRI
- EKG, EEG, thermography, ultrasound, doppler blood flow



- Moderate exercise, muscular strenght, body composition test

Proper Review Channels/ Types of Review

Risk	Negligible	Low	High
Effect	Inconvenience	Discomfort	Harm
Review	<i>Exempt</i>	<i>Expedited</i>	<i>Full board</i>

Full Board Review

Quorum

Diversity

Physician

Non-scientific

Non-affiliated



"Well, let's get started now we've got a quorum."

Item	Assessment topics	Appropriate	Not Appropriate	N/ A	Comments
A	Scientific assessment				
1	Rationale				
2	Objectives				
3	Study design				
4	Study population				
5	Sample size				
6	Inclusion criteria				
7	Exclusion criteria				
8	Withdrawal (intervention) criteria				
11	Procedures used in research				
12	The use of control group or placebo				
14	The use of medical devices				
15	Method of research assessment				
	15.1 Assessment of efficacy*				
	15.2 Assessment of safety*				
16	Monitoring of complications and solutions				
17	Blood or specimens (frequency and amount)				
18	Duration and number of follow-up				
19	Statistics used in analysis				

B	Ethical Issue	Yes	No	N/A	Comments
1	Involvement of vulnerable participants				
	1.1 Identification of vulnerability				
	1.2 Justification for the use of vulnerable participants				
	1.3 Protection of vulnerable groups if vulnerable groups are involved				
2	Risks to the health of participants				
	2.1 Identify the risks: physical, psychological, economic, legal risk or risks due to invasion of privacy and breach of confidentiality				
	2.2 Sufficient measures to prevent or minimized the risks				
3	Risks to the health of the embryo or the unborn child or spouse				

4	Risks to the research community				
5	Direct benefits to participants				
	5.1 During the study				
	5.2 After study (post-study benefits)				
6	Benefits to the research community				
7	Benefits to society				
8	Favorable benefit/risk ratio				

C	Informed Consent	Appropriate	Not Appropriate	N/A	Comments
1	Informed consent process				
	1.1 Person who obtained informed consent				
	1.2 Time when obtained informed consent				
	1.3 Place where informed consent was obtained				
2	Objective of the research				
3	Voluntary participation				
	Right to withdraw from the study				
4	Alternatives in case of non-participation				
5	Rationale of the study				
6	Study procedure and participant's responsibilities				
7	Risks or discomforts to the participants				
8	Benefits to the participants or others				
9	Medical care during the study				
10	Payment/reimbursement/compensation				
11	Privacy and confidentiality				
12	Name, contact address, and telephone number of the investigator				
13	Contact address and telephone number of the ethics committee				
14	Certificate of informed consent form/Assent form				
15	Language used in the informed consent form				

D	Qualification of Investigator				
1	Qualification of the investigator				
2	Training of the investigator				
3	Conflict of interest of the investigator				

For medical device protocols

- ☐ Non-significant risk
- ☐ Significant risk
 - ☐ Registered with USFDA/MDD approval with supporting document of registration
 - ☐ Not yet registered with USFDA/MDD or no evidence or information for risk determination

Risk assessment of the protocol

- ☐ Research not involving more than minimal risk
- ☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the participants
- ☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participant, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition

Duration of progress report

- ☐ 3 Months ☐ 6 Months ☐ 12 Months

Opinion of the Reviewer

- ☐ Approve
☐ Minor Modification
☐ Major modification
☐ Disapprove, please provide reasons: _____

Other comments or recommendations

Name: _____
(Reviewer)

Date: ____/____/____



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand



Assoc.Prof.

NiTHiPUN SUKSUMEK

MD MSc(Clinical Epidemiology)

Department of Pediatrics

Phramongkutklao

College of Medicine

Assistant secretary IRBRTA

Secretary CREC-Peds Panel

Public Relation Assistant of FERCIT

SIDCER-FERCAP Surveyor

NECAST Surveyor