

หน่วยจรรยา
และมาตรฐานการวิจัย
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัย Roles and responsibilities of Ethics Committee and Researcher

ศาสตราจารย์ ดร.ฉัตรศรี เดชะปัญญา

รองประธาน

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว



หัวข้อบรรยาย

- บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- คุณสมบัติและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม
- การแบ่งประเภทการทบทวนพิจารณา
- กระบวนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย

References

Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMS Guidelines, ICH GCP Guidelines, WHO Guidelines for Ethical Review Committee on Biomedical Research

ดร. อโณทัย โกศาภิกรณ์ ประวัติและความเป็นมาของจริยธรรมวิจัยในคน แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมวิจัยในคนและความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย 2568

ชื่อเรียกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/มนุษย์
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมประจำสถาบัน
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ

IEC

Independent Ethics Committee (ICH-GCP)

EC

Ethics Committee (EU)

IRB

Institutional Review Board (US)

ERB

Ethics Review Board (Canada)

HREC

Human Research Ethics Committee (Australia)

คณะกรรมการที่ทำงานเป็นอิสระประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยทำหน้าที่พิจารณาทบทวน และให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย รวมทั้งวิธีการ และเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

หน้าที่ของ IRB/IEC

- ปกป้อง (คุ้มครอง) สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน

The IRB/IEC should safeguard the rights, safety, and well-being of all trial participants.

- มีการพิจารณาอย่างเหมาะสมในการวิจัยที่ทำในผู้เข้าร่วมวิจัย **กลุ่มเปราะบาง**

Appropriate considerations should be given to trials that intend to recruit vulnerable participants.

- พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ก่อนเริ่มต้นทำวิจัย และติดตามประเมินด้านจริยธรรมเป็นระยะๆ ตามระดับความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย อย่างน้อยปีละครั้ง

The IRB/IEC should conduct continuing review of each ongoing trial at intervals appropriate to the degree of risk to participants, but at least once per year

คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

01 ความเป็นอิสระ (independence)

- ปราศจากอิทธิพลหรือการแทรกแซงจาก สถาบัน การเมือง ผู้สนับสนุนการวิจัย
- มีกรรมกรที่ไม่สังกัดสถาบัน หรือมีที่ปรึกษาอิสระ

02 ความสามารถ (competence)

- แสดงโดยคุณวุฒิ สาขาที่เชี่ยวชาญ ประสบการณ์ และความรู้ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา
- การเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ (HSP, GCP, SOP)
- คณะกรรมการโดยรวม สามารถพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยในแง่จริยธรรมได้อย่างครบถ้วน ในทุกมิติ เช่น ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน ความเหมาะสมของนักวิจัย อาสาสมัคร (ชุมชน สังคม ศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี)

คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

03 ความหลากหลาย (pluralism)

- คุณวุฒิ และประสบการณ์
- เพศ เชื้อชาติ อายุ วัฒนธรรม ต่างชุมชน
- ถ้าพิจารณาเกี่ยวกับ vulnerable groups ควรมีผู้รู้ในเรื่องกลุ่มคนเหล่านี้

04 ความโปร่งใส (transparency)

- ประกาศเกี่ยวกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ให้สาธารณชนรับทราบ
- สื่อสารกับนักวิจัยอย่างตรงไปตรงมา เป็นลายลักษณ์อักษร
- ลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- เปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน

องค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

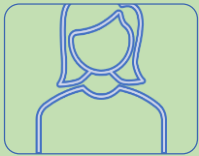
มีกรรมการจำนวนอย่างน้อย 5 คน

- ส่วนใหญ่ประกอบด้วยแพทย์ บุคคลในสายวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และ PhD (**Medical/Scientific member**) (CFR 56.107(c))
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ (**Non-scientific member/Layperson**) (ICH GCP 1.3.1, WHO)
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่ที่กรรมการสังกัด (**Non-affiliated member**) (ICH GCP 1.3.1, WHO)
- มีความหลากหลายของสาขาอาชีพ (WHO)
- มีทั้งเพศหญิงและชาย (WHO)

Nonscientific or Layperson เป็นตัวแทนของอาสาสมัคร ที่จะเข้าใจถึงบริบทของอาสาสมัครและชุมชนนั้นๆ

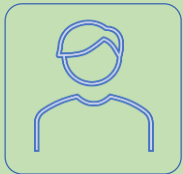
Nonaffiliated member เป็นการแสดงถึงความโปร่งใส และความเป็นอิสระในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยนั้น

ประเภทกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



กรรมการประจำ (Regular member)

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมของโครงการวิจัย และ
- เข้าร่วมประชุมตามวาระที่กำหนด
- เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี



กรรมการสมทบ (Alternate member)

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้พิจารณาจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
- เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อตัดสินใจตามมติที่ประธานกรรมการร้องขอ
- เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี



ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant)

- เป็นผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ เช่น การแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา
- ให้ความเห็นหรือขอคำแนะนำต่อโครงการวิจัยที่ประธานกรรมการ/กรรมการร้องขอ

หน้าที่ความรับผิดชอบของกรรมการ

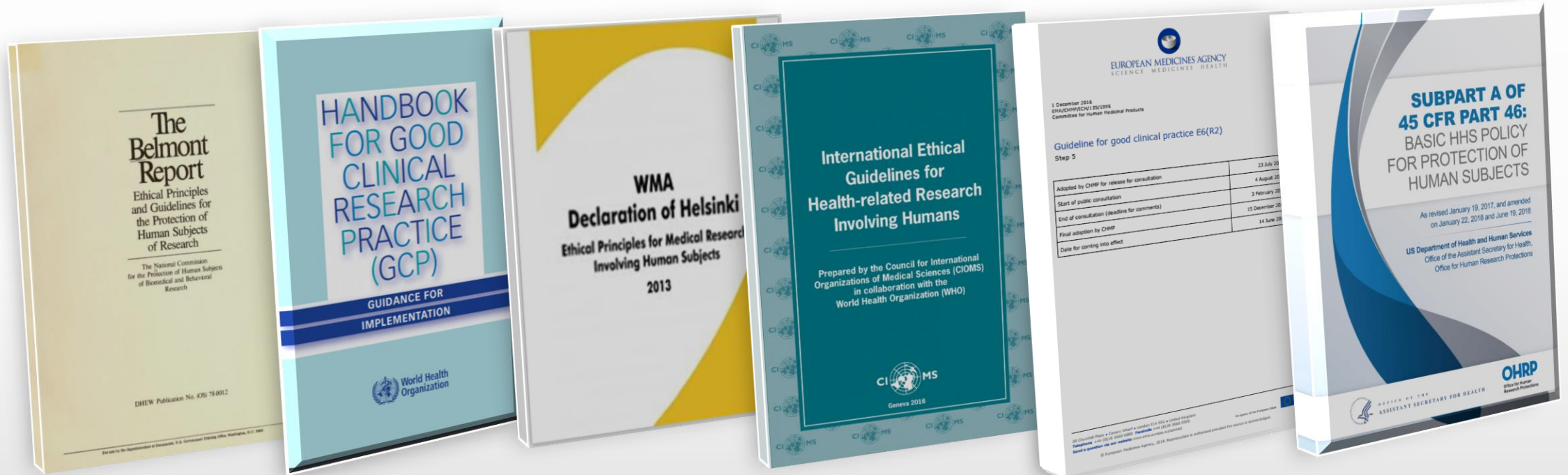
- พิจารณาโครงการวิจัยทั้งด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific) และจริยธรรม (Ethics) ให้ความเห็นชอบ/รับรองโครงการวิจัยครั้งแรกก่อนเริ่มต้น (Initial review)
- ทบทวนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Continuing review or Post-approval review) จนสิ้นสุดโครงการ เช่น รายงานความก้าวหน้า (Progress report) และต่ออายุการรับรอง รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance) และอื่นๆ
- ตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัย (Site inspection): For cause/Routine
- ระงับการรับรองชั่วคราว (Suspension) เพิกถอน (withdrawal) ยุติการรับรอง (termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหาซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง
- ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย โดยการความรู้ จัดการอบรม คำปรึกษาแก่นักวิจัย

การพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยของกรรมการ

- พิจารณาทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัยในคนอย่างอิสระและไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย
 - Scientific issue
 - Ethical issue
- พิจารณาโครงการวิจัยอย่างอิสระ โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานสากล ร่วมกับข้อพิจารณาด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยภายในระยะเวลาที่กำหนด และเข้าร่วมประชุมตามที่ได้รับมอบหมาย
- รักษาความลับเนื้อหาโครงการวิจัย และป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน

Transparency, Accountability, Quality, Diversity + Timely

คณะกรรมการต้องพิจารณาอยู่บนพื้นฐานของหลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล



Belmont report
(1979)

WHO GCP
(2005)

Declaration of Helsinki
(2013, 2024)

CIOMS Guidelines
(2016)

ICH-GCP E6(R2) (2016)
E6(R3) (2025)

Common Rule: (2018)
(Subpart A, 45CFR46)

คณะกรรมการต้องจัดทำวิธีดำเนินงานตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs)

เพื่อให้ครอบคลุมมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- การปฏิบัติสอดคล้องกับแนวทางสากล นโยบาย ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน และกฎหมายของประเทศ
- กระบวนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย
- กระบวนการพิจารณาหลังให้การรับรองโครงการวิจัย
- การจัดการด้านเอกสารทั้งก่อน ระหว่าง และภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น

ส่ง SOP ให้กับกรรมการทุกท่านอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตาม
มีการปรับปรุง SOP เป็นระยะ

ประเภทการพิจารณาโครงร่างวิจัยขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง



ความเสี่ยงน้อย (Minimal risks) เป็นความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงประจำวันของบุคคลสุขภาพดีและสิ่งแวดล้อมที่ปลอดภัย หรือไม่เกินต่อความเสี่ยงที่ได้รับจากการตรวจสุขภาพประจำปีปกติ

การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย

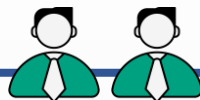
พิจารณาแบบเต็มคณะ

Full board review



พิจารณาแบบเร็ว

Expedited review



ยกเว้นการพิจารณา

Exemption



Negligible Risks

- การวิจัยผลด้านการศึกษา ประเมินหลักสูตร ประกันคุณภาพการศึกษา
- การวิจัยใช้ชุดข้อมูลทุติยภูมิ หรือข้อมูลสาธารณะ
- การประเมินคุณภาพ รสชาติอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค
- การทดลองผลิตอุปกรณ์ หรือ นวัตกรรมที่ไม่ได้กระทำการทดลองในคน

Minimal Risks

- แบบสอบถามที่ไม่มีข้อมูล sensitive
- การทบทวนเวชระเบียน โดยไม่มีการอ้างอิงถึงเจ้าของข้อมูล
- การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ
- การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- การเก็บตัวอย่างเลือดปริมาณตามเกณฑ์
- การตรวจสอบสิ่งส่งตรวจที่เหลือ ซึ่งไม่สามารถรู้ได้ว่าเป็นของใคร

More than Minimal Risks

- โครงร่างวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่าย expedited หรือ exemption
- งานวิจัยทางคลินิกและมีการใส่สิ่งแทรกแซง
- การทดลองยา ผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภคที่ไม่ผ่าน อย.
- งานวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครที่เป็น **กลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง**
- โครงร่างวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหว และอาจกระทบต่อความเชื่อ ชื่อเสียง ฯลฯ

ได้รับใบ Certificate of Exemption

การยื่นเอกสารสำหรับโครงการที่จะขอรับพิจารณาจริยธรรม

- ระบบการรับ-ส่ง (ขึ้นอยู่กับสถาบัน)
- กรอบเวลาการพิจารณา
- เอกสารที่ยื่นเสนอประกอบการพิจารณา
 - แบบเสนอขอรับการพิจารณา (Submission form)
 - โครงร่างวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Research proposal)
 - เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร (Participant information sheet)
 - เอกสารแสดงคำยินยอมของอาสาสมัคร (Informed consent form)
 - ประวัติ (CV) ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
 - ใบผ่านการอบรมจริยธรรม (Certificate of training) ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (Human Subject Protection, GCP training)
 - แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูล (Case record form)
 - เอกสารอื่นๆ เช่น ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ใบประชาสัมพันธ์ จดหมายขอใช้ข้อมูล

The screenshot shows the login page for the Research Ethics Review: Online Submission System. At the top right is a Thai flag icon and a dropdown menu labeled 'ไทย'. Below this is the Srinakharinwirot University logo. The title 'Research Ethics Review: Online Submission System' is centered. There are two input fields: 'ชื่อผู้ใช้ (username)' and 'รหัสผ่าน (password)', both with red borders. Below each field is a red error message: 'ชื่อผู้ใช้ (username)ต้องไม่ว่างเปล่า' and 'รหัสผ่าน (password)ต้องไม่ว่างเปล่า'. A blue button labeled 'เข้าสู่ระบบ' is below the password field. At the bottom, there is a footer with contact information: 'ลงทะเบียน ลืมรหัสผ่าน', 'รองรับการทำงานบน google chrome', 'ติดต่อหน่วยวิจัยธรรมและมาตรฐานการวิจัย : โทร : 0-2649-5000 ต่อ 17503, 17506', and 'อีเมล : swuec@gs.wu.ac.th'.

ประเด็นในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย (Research Protocol)

- การทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Rationale, scientific issue)
- การทบทวนด้านจริยธรรม (Risk/Benefit)
- การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม (Process of informed consent)
- การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (CV, GCP training, COI)
- การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case record form) แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ใบประกาศเชิญชวน และอื่นๆ

การทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific issue)

1. ชื่อโครงการวิจัย วัตถุประสงค์ และเหตุผลในการทำวิจัย
2. การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย

“การออกแบบงานวิจัยตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะช่วยปกป้องอาสาสมัครและลดความเสี่ยงที่อาจเกิดกับอาสาสมัครที่จะถูกนำเข้าร่วมโครงการวิจัย”

3. การเลือกประชากร และ/หรือกลุ่มเป้าหมายในการวิจัย

การทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific issue)

4. ขนาดกลุ่มตัวอย่าง และ/หรือผู้ให้ข้อมูล และการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง และ/หรือ การคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล
- **ขนาดกลุ่มตัวอย่าง** เป็นขนาดที่เหมาะสมและสามารถตอบวัตถุประสงค์การวิจัยได้
 - การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)
 - ระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม
 - แสดงสูตรที่ใช้คำนวณ
 - ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตร แสดงแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น

การทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific issue)

5. การคัดเลือกอาสาสมัคร

- ระบุเกณฑ์ในการคัดเลือกและคัดออก เกณฑ์การถอน/ยุติการเข้าร่วม ให้ชัดเจน
- หากใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ต้องมีเหตุผลความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยจากกลุ่มเปราะบาง
- แนวทางการปกป้อง/ การจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับกลุ่มเปราะบาง

- Inclusion criteria: เกณฑ์คัดเลือก

- ระบุเกณฑ์/คุณสมบัติของผู้จะถูกคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ : ช่วงอายุ สัญชาติ เพศ
- เป็นเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นเพื่อให้โครงการวิจัยตอบวัตถุประสงค์ได้

- Exclusion criteria: คัดออก (ไม่ใช่สิ่งที่ตรงข้ามกับเกณฑ์คัดเลือก)

เงื่อนไขที่ผู้ที่ถูกเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วแต่ต้องถูกคัดออกในภายหลัง เช่น การไม่สามารถเข้าร่วมในทุกกิจกรรมของโครงการ อาสาสมัครมีโรคประจำตัว มีปัญหาสุขภาพ หรือความผิดปกติ ที่อาจรบกวนผลการวิจัย หรือทำให้เกิดอันตรายหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

- Withdrawal or termination criteria: ถอนหรือยุติการเข้าร่วม

กรณีผู้เข้าร่วมต้องการถอนตัว ขาดการเข้าร่วมโครงการ หรืออาการข้างเคียงที่เป็นอันตราย

การทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific issue)

6. วิธีดำเนินการวิจัย
7. ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร
 - ความชัดเจนของรายละเอียด/ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว เช่น การวิจัยที่มีหลายระยะ
 - การกำหนดระยะเวลา/วันเวลาที่ตรงตามความเป็นจริง
8. การวัดผลการวิจัยและสถิติวิเคราะห์ การแปลผล

การทบทวนด้านจริยธรรม (Ethical issue)

ไม่มีงานวิจัยใดที่
ไม่มีความเสี่ยง

1. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น/ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Risks/benefits)

- ระบุความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัครให้ครบทุกด้านที่เกี่ยวข้อง : ด้านร่างกาย ด้านจิตใจ ด้านสถานภาพสังคม ด้านเศรษฐกิจและการงาน ด้านกฎหมาย
- ระบุแนวทาง/มาตรการในการปกป้องหรือลดความเสี่ยง อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางต้องระบุแนวทางๆ ในการปกป้องเป็นพิเศษ (additional safeguard)
- ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ : ต่ออาสาสมัครโดยตรง ผู้อื่น วงการวิทยาศาสตร์หรือสังคม ชุมชนของอาสาสมัคร
- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่
- การจัดระดับความเสี่ยง

การจัดระดับความเสี่ยงจากการประเมินโครงการวิจัย

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 กลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

การทบทวนด้านจริยธรรม (Ethical issue)

2. การรับและคัดเลือกอาสาสมัคร ต้องอยู่บนพื้นฐานความปลอดภัย ยุติธรรม เท่าเทียม
3. มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
4. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัคร
5. การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยอย่างรอบคอบมากขึ้นในกรณี
 - กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง เช่น เด็ก ผู้ด้อยโอกาส นักโทษ แรงงานต่างด้าว
 - การวิจัยในชุมชน
 - การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
 - การวิจัยทางพันธุศาสตร์

การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

1. กระบวนการเข้าถึงอาสาสมัคร (Recruitment process, Information process)
2. กระบวนการขอคำยินยอมที่เหมาะสม (การลงลายมือชื่อ/ วาจา/ การกระทำ):
ผู้ขอความยินยอม เวลาในการขอความยินยอม สถานที่ในการขอความยินยอม
3. การเคารพในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระในการตัดสินใจของอาสาสมัคร
4. การเชิญชวนโดยการใช้สื่ออื่นๆ เช่น ปิดป้ายโฆษณา

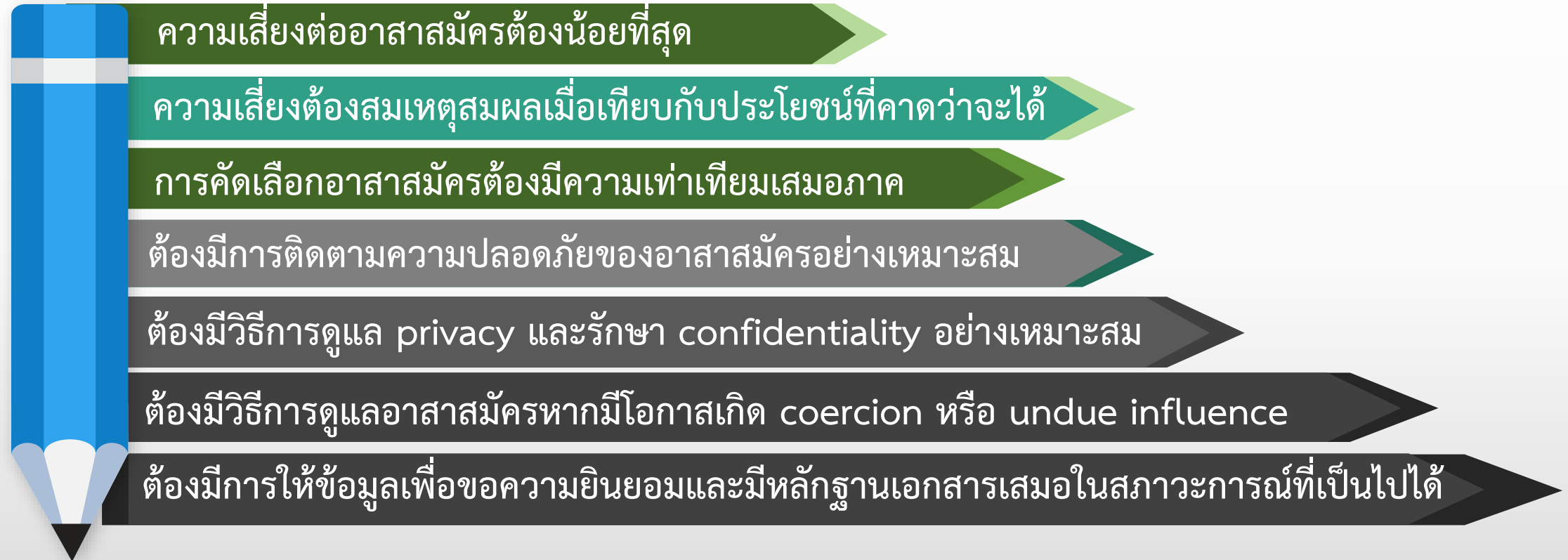
การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

5. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)
 - เนื้อหากระชับ เข้าใจง่าย ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร
 - การให้ข้อมูลครบถ้วน เพียงพอต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร
 - ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก ต้องมีผู้ปกครองลงนามยินยอม
 - การให้ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาที่เหมาะสม แบ่งจ่ายตามจำนวนครั้งที่นัดหมาย
 - การดูแลอาสาสมัคร ค่าชดเชย ในกรณีที่อันตรายจากการวิจัย
6. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)
 - มีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนามแสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์)
 - การรักษาความลับของข้อมูล

การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

1. คุณสมบัติของผู้วิจัย (Qualification of Investigator)
ความเหมาะสม ความรู้ความสามารถ (การศึกษา/ ประสบการณ์ /ผลงาน) ของผู้วิจัย /ผู้ร่วมวิจัย/ อาจารย์ที่ปรึกษา)
2. ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย อย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 3 ปี
3. การทดลองทางคลินิก (clinical trial) ของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม
4. แจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) : ตำแหน่งหน้าที่และสถานที่ทำงาน เป็นที่ปรึกษา
5. กรณีเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาระดับปริญญาโทหรือปริญญาเอก ต้องผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์

เกณฑ์การพิจารณาให้คำรับรองโครงร่างวิจัย



การตัดสินผลของคณะกรรมการ

- กรรมการสรุปผลเป็นอย่างไรอย่างหนึ่ง
 - ❑ รับรอง/อนุมัติ/เห็นชอบ (Approved)
 - ❑ รับรอง/อนุมัติ/เห็นชอบ (Approved) หลังปรับแก้ตามข้อเสนอแนะ (Minor modification)
 - ❑ ปรับแก้โครงการวิจัย เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่ (Major modification)
 - ❑ ไม่รับรอง/ไม่อนุมัติ ระบุเหตุผล..... (Disapproved)
- บันทึกผลการพิจารณาเป็นหลักฐาน (รายงานการประชุม)
- ในกรณีที่รับรองโดยมีเงื่อนไข ควรมีคำแนะนำที่ชัดเจน
- ในกรณีไม่รับรอง ควรมีการแสดงเหตุผลที่ชัดเจน

การแจ้งผลการพิจารณา

- ควรแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยเป็น**ลายลักษณ์อักษร** ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม (WHO)
- ในกรณีเห็นชอบ / รับรอง / อนุมัติ
 - กำหนดระยะเวลาการรับรอง / อนุมัติ (ไม่เกิน 1 ปี)
 - กำหนดระยะเวลาส่งรายงานความก้าวหน้า เพื่อต่ออายุการรับรอง (ขึ้นอยู่กับความเสี่ยง)
 - ระบุ ความรับผิดชอบ ที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ เช่น การส่งรายงานต่างๆ
 - ลงนามโดยประธานกรรมการฯ/ประธานอนุกรรมการ



บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัย

Roles and responsibilities of Investigator



นิยาม

- **นักวิจัย (Researcher)** หมายถึง ผู้ที่ดำเนินการค้นคว้าหาความรู้ อย่างเป็นระบบ เพื่อตอบ ประเด็นที่สงสัย โดยมีระเบียบวิธีอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมทั้ง แนวคิด มโนทัศน์ และวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล (วช)
- **ผู้วิจัย (Investigator)** หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่ วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมอาจเรียกว่า **ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator)** (ICH GCP)
- **ผู้รับช่วงวิจัย (Sub-investigator)** หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับ มอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และได้รับการกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำหน้าที่ที่สำคัญและ/หรือตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวกับการวิจัย (เช่น ผู้ช่วยวิจัย) (ICH GCP)

จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ (Code of Ethics for Researchers)

1. นักวิจัยต้อง**ซื่อสัตย์และมีคุณธรรม**ในทางวิชาการและการจัดการ
2. นักวิจัยต้อง**ตระหนักถึงพันธกรณี**ในการทำวิจัยตาม**ข้อตกลง**ที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัย และต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด
3. นักวิจัยต้อง**มีพื้นฐานความรู้**ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
4. นักวิจัยต้อง**มีความรับผิดชอบ**ต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย
5. นักวิจัยต้อง**เคารพศักดิ์ศรีและสิทธิมนุษยย์**ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย
6. นักวิจัยต้อง**มีอิสระทางความคิด**โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการวิจัย
7. นักวิจัยพึง**นำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์**ในทางที่ชอบ
8. นักวิจัยพึง**เคารพความคิดเห็นทางวิชาการ**ของผู้อื่น
9. นักวิจัยพึง**มีความรับผิดชอบต่อสังคม**ทุกระดับ

ความประพฤติรับผิดชอบต่อด้านการวิจัย (Responsible Conduct of Research)

Protection of Human Subjects

- ต้องมีความรับผิดชอบต่อในการขออนุมัติก่อนที่จะทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- ควรมีความรู้เรื่องเกี่ยวกับการปกป้องอาสาสมัครของมนุษย์
- ใช้หลักการทางจริยธรรมหลักและองค์ประกอบหลักของกระบวนการให้ความยินยอม
- ได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมเรื่องการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ดูแลรับผิดชอบอย่างต่อเนื่องเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามทุกขั้นตอนของโครงการ
- รู้หน้าที่และบทบาทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

1. Qualification and training
2. Familiarity with the test article
3. Protocol compliance
4. Informed consent process
5. Monitoring and reports

1

Qualification and training

ผู้วิจัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสม และผ่านการฝึกอบรม

1. เป็นผู้ที่มีความรู้ มีคุณสมบัติเหมาะสม หรือมีประสบการณ์ ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับงานวิจัยชนิดนี้มาแล้วเป็นอย่างดี สามารถที่จะดูแลอาสาสมัครเมื่อเกิดเหตุที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในงานวิจัยได้แสดงโดย CV
2. ผ่านการฝึกอบรม (Certificate of training)
 - หลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection, HSP) มศว, มน, วช
 - หลักสูตรการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) วช, FERCIT
<http://www.citiprogram.org>
3. หากทำงานเป็นทีม มีการมอบหมายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ทีมผู้ร่วมวิจัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสมตามหน้าที่มอบหมาย มีเอกสารรายชื่อทีมและหน้าที่ที่มอบหมาย

2

Familiarity with the Test Article

ผู้วิจัยมีความคุ้นเคยในงานวิจัยนี้เป็นอย่างดี

1. เป็นผู้ที่มีความคุ้นเคยและสามารถอธิบาย หรือตอบคำถามในงานวิจัยนี้ได้เป็นอย่างดี
2. ออกแบบและดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชา และจริยธรรม สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน Belmont Report (1979)
3. มีจำนวนอาสาสมัครที่เหมาะสมและมีเวลาเพียงพอในการดำเนินการวิจัย เสร็จสิ้นภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

2

Familiarity with the Test Article

ผู้วิจัยมีความคุ้นเคยในงานวิจัยนี้เป็นอย่างดี

4. องค์ประกอบของโครงการวิจัย ครบถ้วนเพียงพอที่จะพิจารณาทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม

- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ และภาษาไทย)
- หลักการและเหตุผล ทบทวนวรรณกรรม
- วัตถุประสงค์ ออกแบบวิธีวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย
- เกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก (Inclusion/Exclusion criteria)
- จำนวนอาสาสมัคร (Sample size determination)
- กระบวนการเข้าถึงอาสาสมัคร (Recruitment process)
- กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)
- ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical considerations)

3

Compliance with protocol

การปฏิบัติตามโครงร่างวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจาก IRB

1. ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีของงานวิจัยตามข้อตกลงที่ทำต่อผู้ให้ทุน และยินดีที่จะปฏิบัติตามขอบเขตของกฎหมายที่ถูกต้อง
2. ทำตามระเบียบ ข้อกำหนด แนวทาง ขั้นตอน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น
 - กรอกแบบยื่นขอรับการพิจารณาให้ครบถ้วน และเอกสารที่ยื่นขอครบถ้วน ถูกต้อง
 - ใช้เอกสารฉบับล่าสุด
 - เขียนสรุปย่อเนื้อหาโครงการให้เข้าใจง่าย
3. โครงการวิจัยทุกโครงการต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการ

3

Compliance with protocol

การปฏิบัติตามโครงร่างวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจาก IRB

4. หลังได้รับอนุมัติ ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจาก IRB เป็นลายลักษณ์อักษร
5. หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ จากกระบวนการที่เสนอไว้ ต้องยื่นขอรับการอนุมัติก่อนแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ (Protocol amendment)
6. เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ส่งรายงานปิดโครงการ (Closing Report) ตามแบบฟอร์มของสถาบัน
7. เก็บเอกสารสำคัญไว้เป็นระยะเวลาตามที่วิจัยกำหนด

4

Informed consent process

การขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

1. รับผิดชอบให้คำแนะนำบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ในโครงการที่รับผิดชอบ โดยชี้แจงรายละเอียดและมีการระบุหน้าที่ของผู้ช่วยผู้ร่วมวิจัยไว้อย่างเหมาะสม
2. ขอความยินยอม (Informed consent) และใช้เอกสารชุดที่ได้รับอนุมัติ
 - ให้ความสำคัญกับกระบวนการขอความยินยอม
 - การขอความยินยอมต้องเป็นไปตามหลักการ “Information Comprehension Voluntariness”
 - การเซ็นใบยินยอม ในอาสาสมัครที่อ่อนแอเปราะบาง ต้องมี บิดา มารดา ญาติสนิท ผู้ปกครองตามกฎหมาย ลงนามยินยอมด้วย และควรมีพยานในกรณีอ่านหรือเขียนหนังสือไม่ได้
 - มอบเอกสารที่เซ็นแล้ว 1 ชุด (สำเนา) ให้อาสาสมัคร

4

Informed consent process

การขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

3. ผู้เชิญชวน ผู้ขอความยินยอม ต้อง**ไม่มีการประพฤติที่ไม่เหมาะสมทางจริยธรรม** เช่น
 - การบังคับทางอ้อม (Coercion) มักเกิดกับ vulnerable subjects เช่น ครู-นักเรียน นักโทษ เด็กในสถานสงเคราะห์
 - การใช้อิทธิพลโน้มน้าวหรือกดดันให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Undue influence) เช่น ครู-นักเรียน แพทย์-คนไข้ หัวหน้า-ลูกน้อง
 - การเสนอค่าตอบแทนที่มากเกินไป (Undue inducement)
 - ถ้อยคำในเอกสารชี้แจงที่ปิดความรับผิดชอบ (Exculpatory language)
4. รักษาความลับของข้อมูลตลอดเวลา (Confidentiality)

5

Monitoring and Reports

การตรวจสอบและการรายงาน

1. บันทึกข้อมูลในเอกสารต้นฉบับ ถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพ เชื่อถือได้
2. รายงานความก้าวหน้าตามที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด และขอต่อการรับรองจริยธรรม
3. รายงานบทสรุปผลลัพธ์การวิจัยต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
4. รายงานกรณีเกิดการบาดเจ็บ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด กับอาสาสมัครในโครงการ
5. รายงานกรณีเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation)
6. ยินยอมให้องค์กรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่เข้ามาตรวจสอบกำกับดูแลโครงการวิจัยนี้ได้

ความรับผิดชอบของนักวิจัย

ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

- ✓ เขียนโครงร่างวิจัย (Research proposal)
- ✓ เข้ารับการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (HSP, GCP)
- ✓ ยื่นแบบขอรับการพิจารณา (Submission form) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ✓ เริ่มดำเนินการวิจัยหลังได้รับใบรับรอง

ระหว่างดำเนินการวิจัย

- ✓ รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
- ✓ รายงานความก้าวหน้าการวิจัย (Progress report) และขอต่ออายุ
- ✓ รายงานความปลอดภัย (Safety report)
- ✓ รายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
- ✓ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event)
- ✓ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination)

สิ้นสุดโครงการวิจัย

- ✓ รายงานปิดโครงการวิจัย (Closing report)

สรุปหน้าที่ของกรรมการจริยธรรมและนักวิจัย

1. ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมงานวิจัย
2. ปฏิบัติตามแนวทางหลักจริยธรรมพื้นฐานสากล ระเบียบข้อบังคับ กฎหมาย
3. ดำเนินการตาม approved protocol และปฏิบัติตามข้อกำหนดของ คณะกรรมการ
4. ควบคุมคุณภาพของข้อมูลวิจัย
5. ดำเนินการด้วยความโปร่งใส ตรวจสอบได้

Question and Answer...

