

หน่วยจรรยาบรรณ
และมาตรฐานการวิจัย
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัย

Roles and responsibilities of Ethics Committee and Researcher

ศาสตราจารย์ ดร.ฉัตรศรี เดชะปัญญา

กรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว



หัวข้อบรรยาย

- บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- คุณสมบัติและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ประเภทการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- ประเด็นการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการ
- หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย

References

Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMS Guidelines, ICH GCP Guidelines E6(R3) 2025, WHO Guidelines for Ethical Review Committee on Biomedical Research

วิชัย โชควิวัฒน์ แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข 2567
คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีนาคม พ.ศ. 2568 วช

ชื่อเรียกและนิยามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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)

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/มนุษย์
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมประจำสถาบัน
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน/มนุษย์

คณะบุคคลที่สถาบัน องค์กร หน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบในการรับประกันการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย โดย ทบทวน อนุมัติ โครงการวิจัยทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์และ จริยธรรมการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย ตลอดจน กระบวนการขอความยินยอมและเอกสารข้อมูลที่จะใช้ในการขอความยินยอมจากผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย

บทบาทหน้าที่ของกรรมการจริยธรรม

- พิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
(The IRB/IEC should safeguard the rights, safety, and well-being of all trial participants.)
- ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Protocol) ก่อนเริ่มต้นทำวิจัย และทบทวนการดำเนินงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง และทบทวนการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมหลังได้รับอนุมัติ (Amendments)
- ทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูล (Information sheet) เอกสารยินยอม (Informed consent) เอกสารคู่มือวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่จะให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย ค่าตอบแทนและค่าชดเชยที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งความเหมาะสมของผู้วิจัย
- ให้การพิจารณาอย่างเหมาะสมและรอบคอบในการวิจัยที่จะทำในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง
- ติดตามประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นระยะๆ ตามระดับความเสี่ยงของอาสาสมัคร
- ทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอภายในระยะเวลาอันสมควร และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร

คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- ความเป็นอิสระ (Independence)
- มีความรู้ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา (Competence)
- มีความหลากหลายสาขาวิชา และประสบการณ์ (Pluralism)
- ความโปร่งใส (Transparency) และเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน
- การรักษาความลับ (Confidentiality)
- พิจารณาอย่างมีคุณภาพ (Quality review)
- พิจารณาอย่างทันเวลา/ในระยะเวลาอันเหมาะสม (Timely review)



องค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

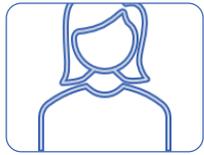
กรรมการจำนวนอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 1.3.1)

- 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 ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย (**Non-affiliated member**) (ICH GCP 1.3.1, WHO)
- มีความหลากหลายของสาขาอาชีพ (WHO, CIOM)
- มีทั้งเพศหญิงและชาย (WHO)

Nonscientific or Layperson เป็นบุคคลธรรมดา ถือเป็นตัวแทนของผู้เข้าร่วมวิจัย

Nonaffiliated member เป็นการแสดงถึงความโปร่งใส และความเป็นอิสระในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยนั้น

ประเภทกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



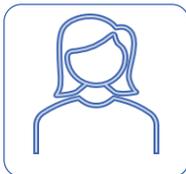
กรรมการหลัก (Regular member)

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมของโครงการวิจัย และ
- เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามวาระการประชุมที่กำหนด



กรรมการสมทบ (Alternate member)

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
- เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินผลตามที่ประธานกรรมการ/กรรมการร้องขอ



ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant)

- เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เช่น การแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย ศาสนา หรือตัวแทนชุมชน
- ให้ความเห็นหรือขอคำแนะนำต่อโครงการวิจัยที่ประธานกรรมการ/กรรมการร้องขอ

คณะกรรมการต้องกำหนดวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP)

- โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ และขอบเขตอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ
- การปฏิบัติสอดคล้องกับแนวทางสากล นโยบาย ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน และกฎหมายของประเทศ
- กระบวนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- กระบวนการหลังให้การรับรองโครงการวิจัย
- การจัดการด้านเอกสารทั้งก่อน ระหว่าง และภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น

NECAST 2018

ส่ง SOP ให้กับกรรมการทุกท่านอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตาม
มี SOP training ให้กับคณะกรรมการ
มีการทบทวนหรือปรับปรุง SOP เป็นระยะ

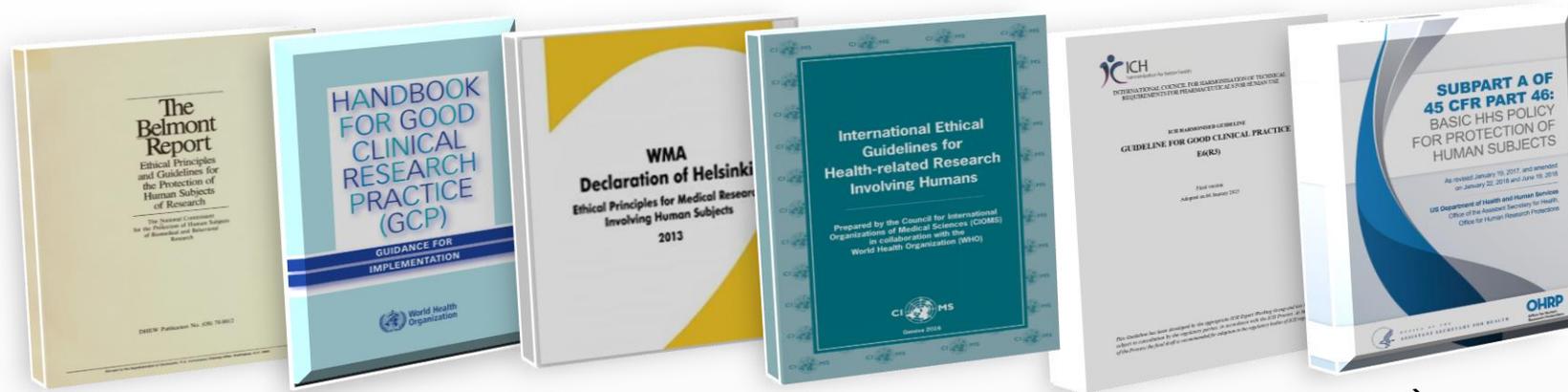
การทำหน้าที่และการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

- ควรดำเนินงานตามที่กำหนดไว้ใน SOPs ควรเก็บบันทึกกิจกรรมต่าง ๆ และรายงานการประชุม รวมถึงปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การวิจัยที่ดี และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ต้องจัดประชุมตามกำหนดล่วงหน้า และต้องมีองค์ประชุมครบตามที่ระบุไว้ในระเบียบการดำเนินงานของคณะกรรมการ
- เฉพาะกรรมการที่เข้าร่วมพิจารณาและอภิปรายในที่ประชุมเท่านั้น ที่ควรมีสิทธิ์ตัดสินผล/แสดงความคิดเห็น/ให้คำแนะนำ (แบบ vote หรือ consensus)
- เฉพาะกรรมการที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนเท่านั้นมีสิทธิ์ลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
- ผู้วิจัย ผู้ช่วยวิจัย ณ สถานที่ดำเนินการวิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย สามารถให้ข้อมูลด้านต่างๆ เกี่ยวกับงานวิจัยเพิ่มเติม แต่ไม่ควรมีส่วนร่วมในการตัดสินผล หรือร่วมลงคะแนนเสียง
- คณะกรรมการอาจเชิญผู้ที่ไม่ได้เป็นสมาชิก ซึ่งมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเข้าร่วมให้คำปรึกษาได้ แต่บุคคลเหล่านี้จะไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียงหรือร่วมในการตัดสินใจของคณะกรรมการ

ขอบเขตอำนาจหน้าที่ของกรรมการ

- พิจารณาโครงการวิจัยอย่างอิสระทั้งด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific merit) และจริยธรรม (Ethics) ให้ความเห็นชอบ/รับรองโครงการวิจัยครั้งแรกก่อนเริ่มต้น (Initial review)
- ทบทวนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Continuing review or Post-approval review) เช่น
 - รายงานความก้าวหน้า (Progress report) และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
 - รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)
 - รายงานสรุปผลและแจ้งปิดโครงการ (Closing report)
- ตรวจสอบสถานที่ดำเนินการวิจัย (Site inspection): For cause/Routine
- ระงับการรับรองชั่วคราว (Suspension) เพิกถอน (Withdrawal) ยุติการรับรอง (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหาซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง
- ส่งเสริมและให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น จัดการอบรม ให้คำปรึกษาแก่นักวิจัย

การพิจารณาโครงการต้องอยู่บนพื้นฐานของหลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล



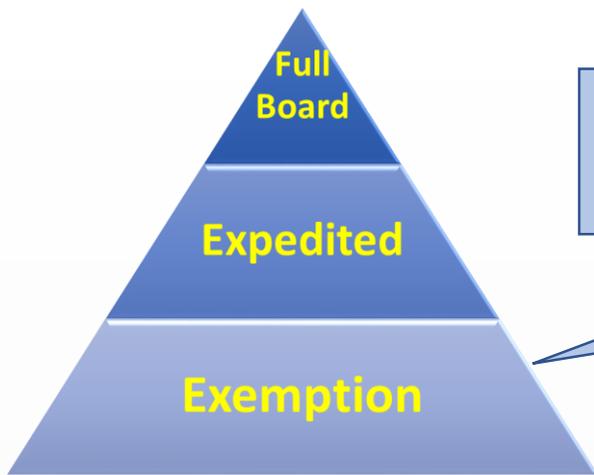
Belmont report (1979) WHO GCP (2005) Declaration of Helsinki (2013, 2024) CIOMS Guidelines (2016) ICH-GCP E6(R2) (2016) E6(R3) (2025) Common Rule: (2018) (Subpart A, 45CFR46)

- กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างอิสระ โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานสากล ร่วมกับข้อพิจารณาด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ (ICH GCP, Human subject protection course, SOP training) อย่างน้อย 1 ครั้ง / 2 ปี
- รักษาความลับเนื้อหาโครงการวิจัย และป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน

ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง



ความเสี่ยงน้อย (Minimal risks) เป็นความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงประจำวันของบุคคลสุขภาพดีและสิ่งแวดล้อมที่ปลอดภัย หรือไม่เกินต่อความเสี่ยงที่ได้รับจากการตรวจสุขภาพประจำปีปกติ



การทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption)

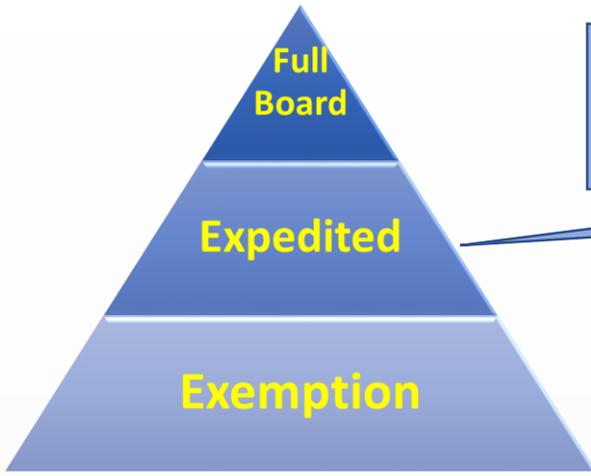
- ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก Negligible Risks
- ประธานกรรมการ/เลขา มอบหมาย reviewer 1 คน พิจารณา 
- ผู้วิจัยได้รับเอกสารยืนยัน หรือ Certificate of Exemption from Review
- ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าและทบทวนต่อเนื่อง

ตัวอย่างโครงการที่เข้าข่าย exemption review



- งานวิจัยเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ประเมินหลักสูตร ประกันคุณภาพการศึกษา
- งานวิจัยใช้ชุดข้อมูลทุติยภูมิ หรือข้อมูลสาธารณะที่ไม่ระบุตัวตน มาวิเคราะห์ใหม่
- การประเมินคุณภาพ รสชาติอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภค โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยต่อมนุษย์ ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของ อย.
- การทดลองผลิตอุปกรณ์ หรือ นวัตกรรมที่ไม่ได้กระทำการทดลองในคน
- งานวิจัยกับร่างผู้บริจาคที่เสียชีวิต หรือ commercially human cell line

การทบทวนแบบเร่งด่วน (Expedited review)

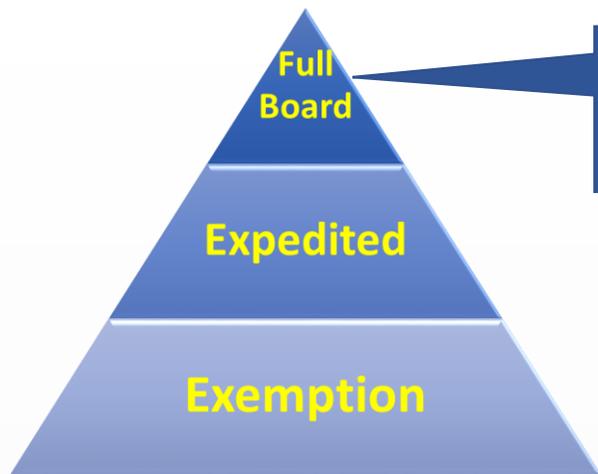


- ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกิน minimal risks และไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- ประธานกรรมการ/เลขา มอบหมาย reviewer 2 คน พิจารณา 
- ผู้วิจัยได้รับ Certificate of Approval

ตัวอย่างโครงการวิจัยที่เข้าข่าย expedited review

- แบบสอบถามที่ไม่มีข้อมูล sensitive
- การทบทวนเวชระเบียน โดยไม่มีการอ้างอิงถึงเจ้าของข้อมูล
- การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ
- การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- การสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล
- การเก็บตัวอย่างเลือดปริมาณตามเกณฑ์
- การตรวจสิ่งส่งตรวจที่เหลือ ซึ่งไม่สามารถรู้ได้ว่าเป็นของใคร





การทบทวนแบบเต็มคณะ (Full board review)

- ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกิน minimal risks และเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- ประธานกรรมการ/เลขา มอบหมาย reviewer 2 คน layperson 1 คน พิจารณา 
- อภิปรายและตัดสินใจผลด้วยกรรมการครบองค์ประชุม

ตัวอย่างโครงการวิจัยที่เข้าข่าย full board review

- งานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่าย expedited หรือ exemption
- งานวิจัยทางคลินิกและมีการใส่สิ่งแทรกแซง
- การทดลองยา ผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภคที่ไม่ผ่าน อย.
- งานวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง
- งานวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหว และอาจกระทบต่อความเชื่อ
- งานวิจัยที่มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่ออาสาสมัคร ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง การเงิน หรือสถานภาพทางสังคมทำให้ถูกปลดตำแหน่ง ถูกเลิกจ้าง ฯลฯ



เอกสารสำหรับโครงการที่จะขอรับพิจารณาจริยธรรม

- ✓ แบบเสนอขอรับการพิจารณา (Submission form/Research protocol)
- ✓ 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
- ✓ สำเนารายงานผลการพิจารณาเค้าโครงปริญญานิพนธ์/สารนิพนธ์ (กรณีโครงการของนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา)



ประเด็นในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย (Research Protocol)

- ☑ การทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific soundness)
- ☑ การทบทวนด้านจริยธรรม (Ethical acceptability)
- ☑ การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม (Process of informed consent)
- ☑ การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (CV, GCP training, COI)

การทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific soundness)

1. ชื่อโครงการวิจัย วัตถุประสงค์ และเหตุผลในการทำวิจัย
2. การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย

“การออกแบบงานวิจัยตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะช่วยปกป้องอาสาสมัครและลดความเสี่ยงที่อาจเกิดกับอาสาสมัครที่จะถูกนำเข้าร่วมโครงการวิจัย”

3. การเลือกประชากร และ/หรือกลุ่มเป้าหมายที่ศึกษา

การทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific soundness)

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



การทบทวนด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific validity)

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 validity)

6. กระบวนการวิจัย

- ระบุขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย มีกี่ขั้นตอน กระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูล
- เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล แบบทดสอบ
- ขั้นตอนการปฏิบัติตัวอาสาสมัคร เช่น การวิจัยที่มีหลายระยะ มีอาสาสมัครหลายกลุ่ม
- การกำหนดระยะเวลา/วันเวลาที่ตรงตามความเป็นจริง

7. การวัดผลการวิจัยและสถิติวิเคราะห์ การแปลผล

การทบทวนด้านจริยธรรม (Ethical acceptability)

ไม่มีงานวิจัยใดที่
ไม่มีความเสี่ยง

1. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น/ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Risks/benefits)

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

การทบทวนด้านจริยธรรม (Ethical acceptability)

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



การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

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

การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

5. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)

- เนื้อหากระชับ เข้าใจง่าย ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร
- การให้ข้อมูลครบถ้วน เพียงพอต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- ประโยชน์ที่จะได้รับ / ความเสี่ยง ความไม่สะดวก
- การปกป้องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ
- การให้ค่าเดินทาง ค่าชดเชยการเสียเวลาที่เหมาะสม แบ่งจ่ายตามจำนวนครั้งที่นัดหมาย
- การดูแลอาสาสมัคร ค่าชดเชย ในกรณีที่อันตรายจากการวิจัย
- ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ

6. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)

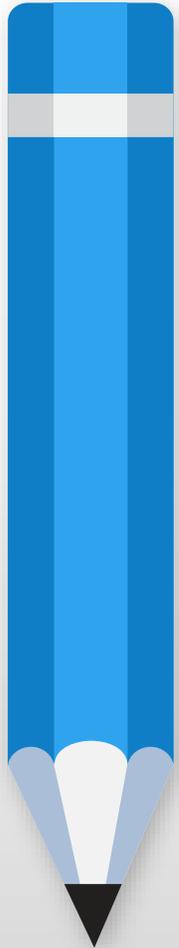
- มีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนามแสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์)
- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก ต้องมีผู้ปกครองลงนามยินยอม

การทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

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. การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) : ตำแหน่งหน้าที่และสถานที่ทำงานเป็นที่ปรึกษา
5. กรณีเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาระดับปริญญาโทหรือปริญญาเอก ต้องผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์

เกณฑ์การพิจารณาให้คำรับรองโครงร่างวิจัย

- ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครต้องน้อยที่สุด
- ความเสี่ยงต้องสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- การคัดเลือกอาสาสมัครต้องมีความเท่าเทียมเสมอภาค
- มีกระบวนการขอความยินยอมที่เหมาะสมและมีหลักฐาน หรือพิจารณาข่วงการขอความยินยอมตามความเหมาะสมของลักษณะงานวิจัย
- ต้องมีการติดตามความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเหมาะสม
- ต้องมีวิธีการดูแล privacy และรักษา confidentiality อย่างเหมาะสม
- มีการป้องกันการเกิด coercion หรือ undue influence
- มีการดูแลอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางอย่างเหมาะสม



การประเมินระดับความเสี่ยง/ประโยชน์ (Risk-Benefit Assessment)

- มีความเสี่ยง**ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย** (not greater than minimal risk)
- มีความเสี่ยง**เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง**
- มีความเสี่ยง**เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง** แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 ข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

การตัดสินใจผลของ expedited review



- กรรมการสรุปผลเป็นอย่างไรอย่างหนึ่ง
 - ❑ เห็นชอบ / รับรอง / อนุมัติ (Approved)
 - ❑ เห็นชอบ / รับรอง / อนุมัติ หลังแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Minor revision)
 - ❑ ขอให้ผู้วิจัยปรับแก้ เพื่อนำกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (Major revision)
 - ❑ **ไม่เห็นชอบ / ไม่รับรอง / ไม่อนุมัติ** ระบุเหตุผล..... (Disapproved)
- บันทึกผลการพิจารณาเป็นหลักฐาน (รายงานในการประชุม)
- ในกรณีที่รับรองโดยมีเงื่อนไข ควรมีคำแนะนำที่ชัดเจน
- ในกรณีปรับแก้แบบ major revision อาจนำกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ในการประชุมแบบเต็มคณะ
- ในกรณีไม่รับรอง ควรมีการแสดงเหตุผลที่ชัดเจน

การประชุมตัดสินผลสำหรับ full board review

- ที่ประชุมพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
 1. ระเบียบวิธีวิจัย
 2. ประเด็นจริยธรรม
 3. การขอความยินยอม
 4. อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
 5. ความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัคร
 6. มีมาตรการลดความเสี่ยง
 7. ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี)
 8. ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
 9. คุณสมบัติของนักวิจัย
 10. ผลประโยชน์ทับซ้อน

- มติ
 - เห็นชอบ / รับรอง / อนุมัติ (Approved)
 - เห็นชอบ / รับรอง / อนุมัติ หลังแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Minor revision)
 - ขอให้ผู้วิจัยปรับแก้ เพื่อนำกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (Major revision)
 - ไม่เห็นชอบ / ไม่รับรอง / ไม่อนุมัติ ระบุเหตุผลการไม่รับรอง (Disapproved)

การแจ้งผลการพิจารณา

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

สรุปบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม

1. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน
2. มีหน้าที่หลักในการทบทวนโครงการวิจัยในเชิงจริยธรรม และให้ข้อเสนอแนะ
3. ติดตามการดำเนินงานและทบทวนภายหลังรับรองโครงการวิจัย
4. ยึดหลักการ independence, pluralism, competency และ transparency

นิยามของผู้วิจัย

- **นักวิจัย (Researcher)** หมายถึง ผู้ที่ดำเนินการค้นคว้าหาความรู้ อย่างเป็นระบบ เพื่อตอบ ประเด็นที่สงสัย โดยมีระเบียบวิธีอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมทั้ง แนวคิด มโนทัศน์ และวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล (วช)
- **ผู้วิจัย (Investigator)** หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่ วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมอาจเรียกว่า ผู้วิจัยหลัก (Primary investigator)
- **ผู้วิจัยรอง หรือผู้ร่วมวิจัย (Sub-investigator/Co-investigator)** หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีม งานวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และได้รับ การกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำหน้าที่ที่สำคัญและ/หรือตัดสินใจในเรื่อง สำคัญที่เกี่ยวกับการวิจัย (เช่น ผู้ช่วยวิจัย แพทย์ประจำบ้าน)

จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ (Code of Ethics for Researchers)

1. นักวิจัยต้อง **ซื่อสัตย์และมีคุณธรรม** ในทางวิชาการและการจัดการ
2. นักวิจัยต้อง **ตระหนักถึงพันธกรณี** ในการทำวิจัยตาม **ข้อตกลง** ที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุน การวิจัย 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

หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย

- 1 Qualification and training
- 2 Resources
- 3 Compliance with protocol
- 4 Informed consent of participants
- 5 Records and reports

1

Qualification and training

ผู้วิจัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสม และผ่านการฝึกอบรม

1. เป็นผู้ที่มีความรู้ มีคุณสมบัติเหมาะสม หรือมีประสบการณ์ ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับงานวิจัยที่จะทำ เป็นอย่างดี สามารถที่จะดูแลอาสาสมัครเมื่อเกิดเหตุที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในงานวิจัยได้ แสดงโดย CV ผลงานและประสบการณ์การทำงาน การฝึกอบรม **ฉบับล่าสุด**
2. แสดงหลักฐานการฝึกอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยที่ดี
 - หลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection, HSP) มศว, วช
 - หลักสูตรการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) วช, FERCIT
<http://www.citiprogram.org>
3. หากทำงานเป็นทีม มีการมอบหมายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ทีมผู้ร่วมวิจัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสมตามหน้าที่มอบหมาย มีเอกสารรายชื่อบุคลากรในทีมและหน้าที่ที่มอบหมาย

1

Qualification and training

ผู้วิจัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสม และผ่านการฝึกอบรม

4. เป็นผู้ที่มีความคุ้นเคยเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยสามารถอธิบาย หรือตอบคำถามในงานวิจัยนี้ได้เป็นอย่างดี
5. ออกแบบและดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ และหลักจริยธรรมในมนุษย์ สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน Belmont Report (1979)
 - ❖ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
 - ❖ หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non maleficence)
 - ❖ หลักความยุติธรรม (Justice)
6. องค์กรประกอบของโครงการวิจัยครบถ้วน เพียงพอที่จะพิจารณาทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม

2

Resources

ทรัพยากรที่เพียงพอในการวิจัย

1. มี**จำนวนอาสาสมัคร**ที่เหมาะสมและมี**เวลา**เพียงพอในการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้
2. มี**จำนวนบุคลากร**ในทีมวิจัยอย่างเพียงพอและมีคุณสมบัติที่เหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบ มีความรู้โครงการวิจัยและผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยและเข้าใจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
3. มี**สิ่งสนับสนุนการวิจัย**พอเพียง เช่น สถานที่ดำเนินการวิจัย เครื่องมือที่มีคุณภาพ ห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม เครื่องมือทดสอบมีคุณภาพ ถูกต้องและเที่ยงตรง ตลอดระยะเวลาดำเนินการวิจัย

3

Compliance with protocol

การปฏิบัติตามโครงการวิจัย

1. ผู้วิจัยปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีของงานวิจัยตามข้อตกลงที่ทำต่อผู้ให้ทุนวิจัย และยินดีที่จะปฏิบัติตามขอบเขตของกฎหมายที่ถูกต้อง
2. ทำตามระเบียบ ข้อกำหนด แนวทาง ขั้นตอน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น
 - กรอกแบบยื่นขอรับการพิจารณาให้ครบถ้วน และเอกสารที่ยื่นขอครบถ้วน ถูกต้อง
 - ใช้เอกสารที่ยื่นฉบับล่าสุด
 - เขียนสรุปย่อเนื้อหาโครงการให้เข้าใจง่าย
3. โครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ทุกโครงการต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมก่อนเริ่มการวิจัยโดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

3

Compliance with protocol

การปฏิบัติตามโครงการวิจัย

4. หลังได้รับอนุมัติ ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ
5. หากจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol amendment) ต้องเสนอให้กรรมการพิจารณา รับรองก่อนดำเนินการต่อไป
6. **ไม่ควร**การดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย โดยไม่ผ่านการ พิจารณาทบทวนและได้รับคำอนุมัติ/ความเห็นชอบในส่วนแก้ไขเพิ่มเติมจากคณะกรรมการ **ยกเว้น**ใน กรณีจำเป็นเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หลังจากนั้นต้องรายงานการ เบี่ยงเบนพร้อมเหตุผลของการกระทำต่อคณะกรรมการโดยเร็วที่สุด
7. เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ส่งรายงานปิดโครงการ (Closing Report) ตามแบบฟอร์มของสถาบัน
8. เก็บเอกสารสำคัญไว้เป็นระยะเวลาตามที่ผู้วิจัยกำหนด

4

Informed consent of trial participants

การขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

1. รับผิดชอบให้คำแนะนำบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ในโครงการที่รับผิดชอบ โดยชี้แจงรายละเอียดและมีการระบุหน้าที่ของผู้ร่วมวิจัยไว้อย่างเหมาะสม
2. ขอความยินยอม (Informed consent) และใช้เอกสารชุดที่ได้รับอนุมัติจากกรมการจรรยาบรรณ
 - ให้ความสำคัญกับกระบวนการขอความยินยอม (ใครเป็นผู้ขอ ขอเมื่อไร สถานที่ขอ)
 - การขอความยินยอมต้องเป็นไปตามหลักการ “Information Comprehension Voluntariness” (ให้ข้อมูลครบถ้วน เข้าใจง่าย อิสระในการตัดสินใจ)
 - การเซ็นใบยินยอม ในอาสาสมัครที่อ่อนแอเปราะบาง ต้องมี บิดา มารดา ญาติสนิท ผู้ปกครองตามกฎหมาย ลงนามยินยอมด้วย และควรมีพยานในกรณีอ่านหรือเขียนหนังสือไม่ได้ (impartial witness)
 - มอบเอกสารที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม รวมทั้งผู้ขอความยินยอมลงนามและลงวันที่แล้ว 1 ชุด (สำเนา) ให้กับอาสาสมัคร

4

Informed consent of trial participants

การขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

3. ผู้เชิญชวน ผู้ขอความยินยอม ต้อง**ไม่มีการประพฤติที่ไม่เหมาะสมทางจริยธรรม** เช่น
 - การบังคับทางอ้อม (Coercion) มักเกิดกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เช่น ครู-นักเรียน ผู้คุม-นักโทษ เด็กในสถานสงเคราะห์
 - การใช้อิทธิพลโน้มน้ำหนักหรือกดดันให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Undue influence) เช่น ครู-นักเรียน แพทย์-คนไข้ หัวหน้า-ลูกน้อง
 - การชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (Undue inducement) เช่น การเสนอค่าตอบแทนที่มากเกินไป
 - ถ้อยคำในเอกสารชี้แจงที่ปิดความรับผิดชอบ (Exculpatory language)
4. รักษาความลับของข้อมูลตลอดเวลา (Confidentiality)

5

Records and Reports

การบันทึกข้อมูลและการรายงาน

1. บันทึกข้อมูลในเอกสารต้นฉบับให้ชัดเจน อ่านง่าย สืบย้อนกลับได้ ถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพ เชื่อถือได้
2. รายงานความก้าวหน้าตามที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด
3. รายงานกรณีอาสาสมัครเกิดการบาดเจ็บ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด กับอาสาสมัครในโครงการ
4. กรณีมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ต้องรายงานต่อคณะกรรมการพร้อมเหตุผล และควรเสนอมาตรการป้องกัน และเฝ้าระวังมาด้วย
5. หากการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ ให้รายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรอง
6. เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ส่งรายงานปิดโครงการ (Closing report)
7. ยินยอมให้องค์กรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่เข้ามาตรวจสอบกำกับดูแลโครงการวิจัยนี้ได้

สรุปหน้าที่ของนักวิจัย

1. ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ
2. ปฏิบัติตามแนวทางหลักจริยธรรมพื้นฐานสากล ระเบียบข้อบังคับ กฎหมาย
3. รับผิดชอบสูงสุดดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ สอดคล้องกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการตามข้อกำหนดของกรรมการจริยธรรม
4. ขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
5. ดำเนินการวิจัยด้วยความโปร่งใส ควบคุมคุณภาพของข้อมูลวิจัย
6. ส่งรายงานขณะดำเนินการวิจัยและรายงานปิดโครงการเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

Thank you for your
attention



Question and Answer...