



Responsibilities of IRB and Investigator

บทบาทและหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยและนักวิจัย

12 มิถุนายน 2569

Anothai Pocathikorn, PhD

Faculty of Medicine, Prince of Songkla University



การใช้แนวทางปฏิบัติสากล

To protect right, safety and well-being of research participants

ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Belmont report:
Respect for person, Beneficence, Justice

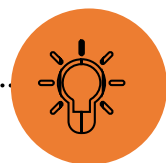
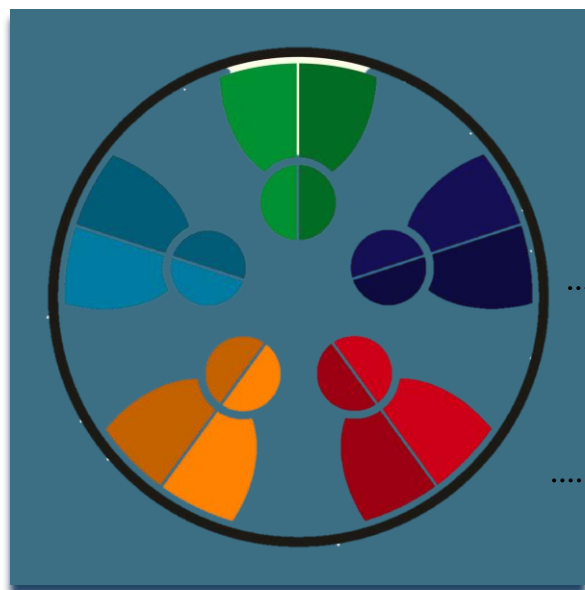
Declaration of Helsinki (2024) - แพทย์ที่ทำวิจัยทางการแพทย์

CIOMS Guidelines (2016) - นักวิจัยทางสุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์

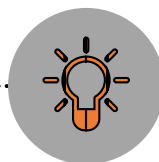
ICH GCP (E6 R3) - สำหรับการทดลองทางเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์

Common Rule (2018) - สำหรับนักวิจัยในสถาบันที่รับทุนของ NIH

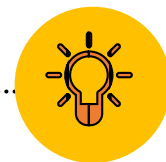
Outline



ความสำคัญของกฎเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



บทบาทหน้าที่ IRB



บทบาทหน้าที่ Investigator

GCP

An international ethical and scientific quality standard for conducting biomedical and behavioral research involving human participants

Protect right,
safety and
well-being of
subjects

Autonomy
Beneficence
Justice

Declaration of Helsinki
Belmont report
CIOMS Guidelines
WHO GCP Guidelines
ICH GCP Guideline E6(R3)
ISO 14155

Complete,
Accurate
Unbiased
data

ICH-GCP
E6(R3)
ISO
standards
Regulations

Pre-clinical

Post-clinical

หลักการพื้นฐาน 11 ข้อของ ICH-GCP E6(R3)

สรุปหลักจริยธรรมและมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์ 11 ข้อสำหรับการวิจัยทางคลินิก พร้อมรายละเอียดข้อย่อยที่สำคัญเพื่อให้ปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

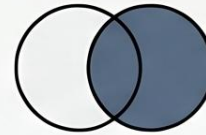
1. หลักจริยธรรม

เน้นสิทธิและความปลอดภัย (1.1),
กบฏความปลอดภัยทันที (1.2),
ซึ่งนำหนักความเสี่ยง/ประโยชน์ (1.3)



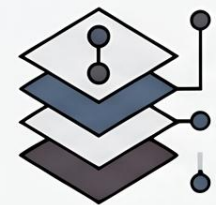
2. การขอความยินยอม

ต้องสมัครใจ (2.1), ข้อมูลกระชับชัดเจน (2.2),
ครอบคลุมบริบทการวิจัย
และสถานการณ์ฉุกเฉิน (2.3-2.4)



3. การทบทวนโดย IRB/IEC

ต้องปฏิบัติตาม Protocol ที่อนุมัติ (3.1)
และมีการทบทวนความเหมาะสมเป็นระยะ (3.2)



4. ความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์

ข้อมูลสนับสนุนต้องเพียงพอ (4.1),
สะท้อนองค์ความรู้ปัจจุบัน (4.2)
และทบทวนแก้ไขเมื่อมีข้อมูลใหม่ (4.3)

5. บุคลากรที่มีคุณสมบัติ

มีการศึกษาและการฝึกอบรมที่เหมาะสม (5.1)
ครอบคลุมผู้เชี่ยวชาญทุกสาขาที่เกี่ยวข้อง



6. คุณภาพโดยการออกแบบ

มุ่งเน้น "Fitness for Purpose" (6.1),
ระบุปัจจัยวิกฤต (6.2) และ
มีกลยุทธ์ป้องกันการทำผิดพลาด (6.3)



7. สัดส่วนความเสี่ยง

กระบวนการต้องสอดคล้องกับความเสี่ยง (7.1),
เน้นความเสี่ยงจากการเข้าร่วม (7.2)
และลดภาระที่ไม่จำเป็น (7.4)

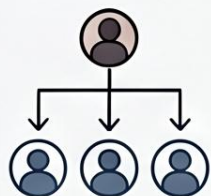


8. โครงร่างการวิจัย (Protocol)

ต้องออกแบบอย่างรอบคอบ (8.1),
มีวัตถุประสงค์ชัดเจน (8.2)
และปฏิบัติได้จริงในทางปฏิบัติ (8.3)

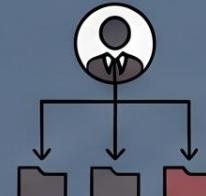
9. ผลลัพธ์ที่เชื่อถือได้

ระบบจัดการข้อมูลต้องเหมาะสม (9.2),
ตรวจสอบย้อนกลับได้ (9.4)
และมีความโปร่งใสในการเผยแพร่ผล (9.6)



10. บทบาทและความรับผิดชอบ

กำหนดหน้าที่ชัดเจน (10.2),
ผู้สนับสนุน/ผู้วิจัยยังคงต้องกำกับดูแล
งานที่มอบหมายเสมอ (10.3)



11. ผลิตภัณฑ์วิจัย

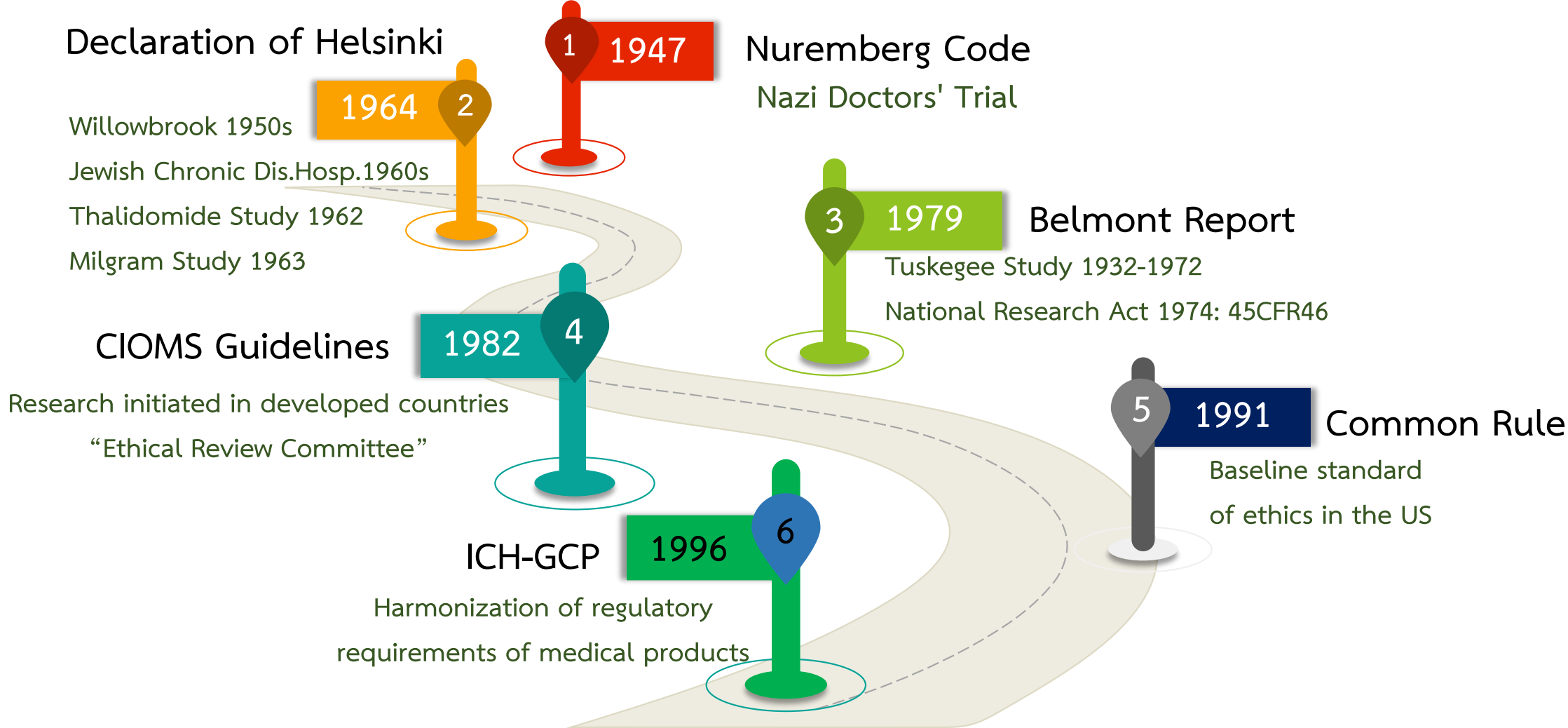
ผลิตตามมาตรฐาน GMP (11.1),
ควบคุมคุณภาพและการติดตาม (11.4),
และจัดการตาม Protocol (11.3)



Guidelines



Research ethic milestones



Ethical Guidelines



45 CFR 46 (2018)

Belmont report (1979)

CIOMS Guideline (2016) WHO GCP (2005)

Declaration Of Helsinki (2024)

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

WHO Guidance for best practices for clinical trials (2024)

FERCIT

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

FERCIT Forum for Ethical Review Committees in Thailand

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

กระแสรายงานจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
FERCIT NEWSLETTER

ข่าวสารชมรมฯ ปี 2548 เป็นต้นไป จะออก 4 ฉบับ (ราย 3 เดือน) บก.

ปีที่ 21 (2564)

- สารจากประธานชมรมฯ
- จริยธรรมการวิจัย และประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)
ฉบับที่ 3 PDF (1,311 K)
- สารจากประธาน
- ICH GCP, EU Regulation และ CFR
- กรณีศึกษา EXCEL trial
- รายงานคณะกรรมการชมรมฯ ปี พ.ศ.2563-2565
ฉบับที่ 2 PDF (651 K)
- สารจากประธาน
- จาก GCP สู่กฎหมายควบคุม clinical trials
- บรรณาธิการแถลง
ฉบับที่ 1 PDF (694 K)

ปีที่ 20 (2563)

Username Sign In

FERCIT

[ติดต่อได้ที่](#) พ.อ.รศ.ชาญชัย ไตรจาวรี
เลขาธิการชมรมฯ

สำนักงานพัฒนาวิจัย
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
อาคารศูนย์ประวัติและนิทรรศการ ชั้น 1
317 ถ.ราชวิถี เขตราชเทวี กทม. 10400
✉ ctrivaree@yahoo.com
dmu_pcm@hotmail.com
โทร : 02-3543981

**เอกสารแปลของสถาบันพัฒนา
พัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์**

- > กฎแรมเบิร์ก (142 K)
- > ปฏิญญาเฮลซิงกิ (306 K)
- > รายงานเบลมอนต์ (282 K)
- > แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (604 K)
- > จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (1,532 K)

Ethical Regulations & Guidelines in Human Research

ฉบับแปลภาษาไทย

IHRP สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)
Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP)

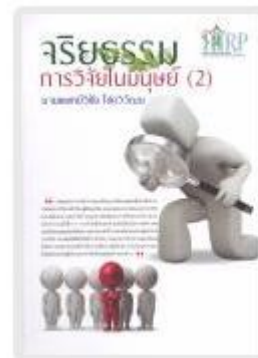
<http://www.ihrp.or.th/publication/books>



กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code (1947))

กฎนูเรมเบิร์กเป็นเกณฑ์จริยธรรม
สากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ที่
ได้รับการยอมรับอย่างกว้าง
ขวาง...

15 ต.ค. 2556



จรรยาบรรณ 2

เรื่องที่ 1 แนวทางจรรยาบรรณสากล
สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ
สุขภาพในมนุษย์...

22 ต.ค. 2564

ดาวน์โหลด



รายงานเบลมงด์ (The Belmont Report)

cialis 20mg รายงานเบลมงด์
(The Belmont Report)...

15 ต.ค. 2556

ดาวน์โหลด



ปฏิญญาเฮลซิงกิของ แพทย์สมาคมโลก 2013 (ฉบับปรับปรุง ตุลาคม 2564)

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทย์
สมาคมโลก 2013...

17 ส.ค. 2559

ทำไมสังคมศาสตร์จึงต้องมี 'จริยธรรมการวิจัย'?



"เราไม่ได้เจาะเลือดหรือทดลองยา
ทำไมต้องผ่านการพิจารณาจริยธรรม?"
(วิจัยเชิงสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตการณ์)



แม้ไม่มีความเสี่ยงทางกาย (Physical Harm) แต่มีความเสี่ยงที่มองไม่เห็น (Abstract Harms) ที่ทำลายชีวิตได้



การละเมิดความเป็นส่วนตัว (Privacy Breaches)



ความบอบช้ำทางจิตใจ (Psychological Distress)



การตีตราทางสังคม (Social Stigma)

จริยธรรมการวิจัยคือ 'เกราะป้องกัน' ไม่ให้ผู้วิจัยละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์โดยไม่ตั้งใจ

การเลือกใช้แนวทางปฏิบัติสากลให้ตรงกับบริบทของงานวิจัย



Declaration of Helsinki (2024)

กลุ่มเป้าหมาย:
แพทย์ที่ทำวิจัย
ทางการแพทย์



CIOMS Guidelines (2016)

กลุ่มเป้าหมาย:
นักวิจัยทางสุขภาพ
พฤติกรรมศาสตร์
และสังคมศาสตร์
(Behavioral &
Social Sciences)



ICH GCP E6(R3)

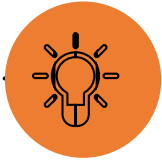
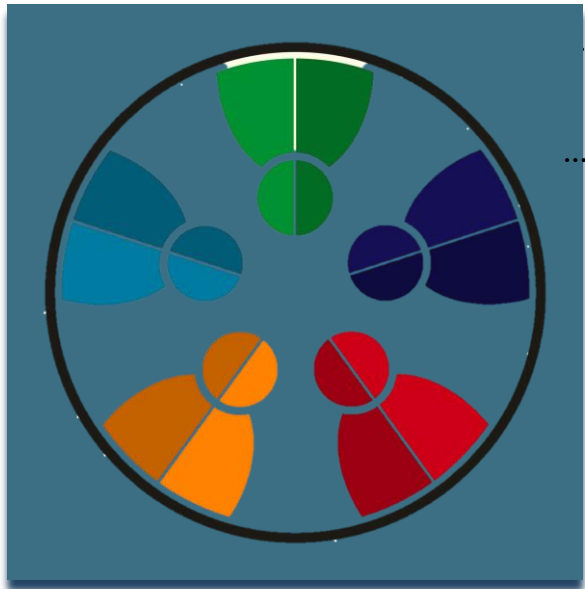
กลุ่มเป้าหมาย:
การทดลองทาง
เภสัชภัณฑ์และ
เครื่องมือแพทย์
(สามารถประยุกต์เป็น
มาตรฐานคุณภาพได้)



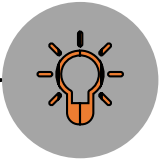
Common Rule (2018)

กลุ่มเป้าหมาย:
นักวิจัยในสถาบันที่
รับทุนของสถาบัน
สุขภาพแห่งชาติสหรัฐ
ฯ (NIH)

Outline



ความสำคัญของกฎเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



บทบาทหน้าที่ IRB

นิเวศวิทยาของการวิจัยที่เคารพมนุษย์ (The Research Ecosystem)





Synonyms

US: Institutional Review Board: IRB

Australia: Human Research Ethics Committee: HREC

EU: Independent Ethics Committee: IEC

Canada: Research Ethics Board: REB

Independent Ethics Committee : IEC

คณะกรรมการจริยธรรมวิจัย
Research Ethics committee

Declaration of Helsinki (2024)

WMA DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS

23. The protocol must be submitted for consideration, comment, guidance, and approval to the concerned research ethics committee before the research begins. This committee must be transparent in its functioning and must have the independence and authority to resist undue influence from the researcher, the sponsor, or others. The committee must have sufficient resources to fulfill its duties, and its members and staff must collectively have adequate education, training, qualifications, and diversity to effectively evaluate each type of research it reviews.

The committee must have sufficient familiarity with local circumstances and be representative of a cross-section of members of the general public. It must take into consideration the ethical standards of the country or countries in which the research is to be performed, as well as international norms and standards, but these must not be allowed to reduce the level of protections for research participants set forth in this Declaration.

When collaborative research is performed internationally, the research protocol must be approved by research ethics committees in both the sponsoring and host countries.

The committee must have the right to monitor, recommend changes to, suspend, or terminate ongoing research. Where monitoring is required, the researcher must provide access to independent and/or competent data and safety monitoring entity, especially about any serious adverse events. No amendment to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. After the end of the research, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the findings and conclusions.

The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins.

CIOMS guidelines (2016)



GUIDELINE 23:

REQUIREMENTS FOR ESTABLISHING RESEARCH ETHICS COMMITTEES AND FOR THEIR REVIEW OF PROTOCOLS

All proposals to conduct health-related research involving humans must be submitted to a research ethics committee to determine whether they qualify for ethical review and to assess their ethical acceptability, unless they qualify for an exemption from ethical review (which may depend upon the nature of the research and upon applicable law or regulations). The researcher must obtain approval or clearance by such a committee before beginning the research. The research ethics committee should conduct further reviews as necessary, for example, when there are significant changes in the protocol.

Research ethics committees must review research protocols according to the procedures set out in these Guidelines.

Research ethics committees must be formally established and given adequate mandate and support to ensure timely and competent review according to clear and transparent procedures. Committees must include multidisciplinary membership in order to competently review the proposed research. Committee members must be duly qualified and regularly update their knowledge of ethical aspects of health-related research. Research ethics committees must have mechanisms to ensure independence of their operations.

Research ethics committees from different institutions or countries should establish efficient communication in cases of externally sponsored and multi-centre research. In externally sponsored research, ethical review must take place in both the host and the sponsoring institution.

Research ethics committees should have a clear procedure for researchers or sponsors to make legitimate appeals against the decisions of research ethics committees.

...must be **formally established** and given adequate mandate and support to ensure **timely and competent review** according to **clear and transparent procedures.**

ICH GCP E6(R3)(2025)



ICH HARMONISED GUIDELINE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3)

ICH Consensus Guideline

TABLE OF CONTENTS

I. INTRODUCTION	1
Guideline Scope	1
Guideline Structure	1
II. PRINCIPLES OF ICH GCP	2
III. ANNEX 1	7
1. INSTITUTIONAL REVIEW BOARD/INDEPENDENT ETHICS COMMITTEE (IRB/IEC)	7
1.1 Submission and Communication	8
1.2 Responsibilities	8
1.3 Composition, Functions and Operations.....	9
1.4 Procedures.....	10
1.5 Records	11

บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย



pixtastock.com - 45461006

Independent Ethics Committee (IEC)
.....whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human participants involved in a trial and to provide public assurance of that protection,...

(ICH GCP Glossary)



บทบาทที่เกี่ยวข้องกัน: กรรมการจริยธรรมฯ vs. ผู้วิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมฯ (EC)

ผู้วิจัย (Researcher)

**หน้าที่หลัก
(Primary Role)**

ตรวจสอบและประเมิน (Review & Assess)
เพื่อปกป้องผู้เข้าร่วม

ออกแบบและดำเนินการ (Design & Conduct)
ตามมาตรฐานวิชาการและจริยธรรม

**การจัดการความเสี่ยง
(Risk Management)**

ชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและประโยชน์
(Risk-Benefit Analysis)

ออกแบบวิธีวิจัยที่ลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด

**หลังการอนุมัติ
(Post-Approval)**

ทบทวนต่อเนื่อง (Continuing Review)
และพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ดำเนินการตามที่ได้รับอนุมัติอย่างเคร่งครัด
และรายงานความเบี่ยงเบนทันที

องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Inside the EC)

ทำไมการประเมินจึงต้องใช้หลัก "พหุวิทยาการ" (Multidisciplinary)? เพื่อให้การตัดสินใจรอบด้านและปราศจากอคติ

**ผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์/
ระเบียบวิธีวิจัย**

- ประเมินความถูกต้องทางวิชาการ (Scientific Value)



**ผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรม/
กฎหมาย**

- ดูแลความสอดคล้องกับ ระเบียบและสิทธิมนุษยชน

บุคคลอิสระ

- กรรมการต้องเป็นอิสระ (Independent) และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการที่พิจารณา



บุคคลอิสระ

- กรรมการต้องเป็นอิสระ ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการที่พิจารณา

ตัวแทนภาคประชาชน (Layperson)

- สะท้อนมุมมองและค่านิยมของสังคม/ชุมชน ปราศจากอคติทางวิชาการ

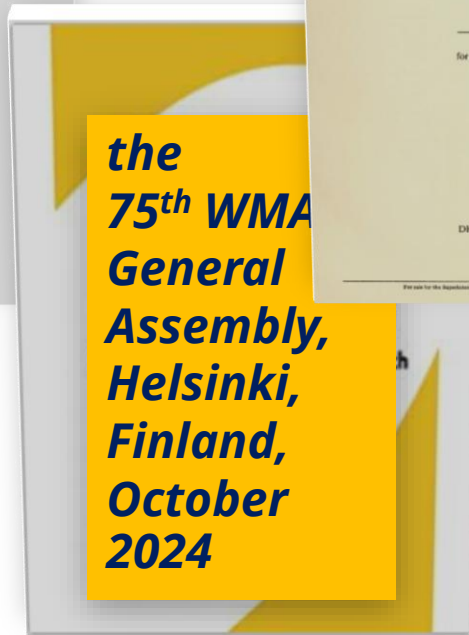
คณะกรรมการต้องมีไม่น้อยกว่า 5 คน และมีเพศสภาพที่หลากหลาย (Gender diverse).

คณะกรรมการต้องพิจารณาอยู่บนพื้นฐานของ หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล

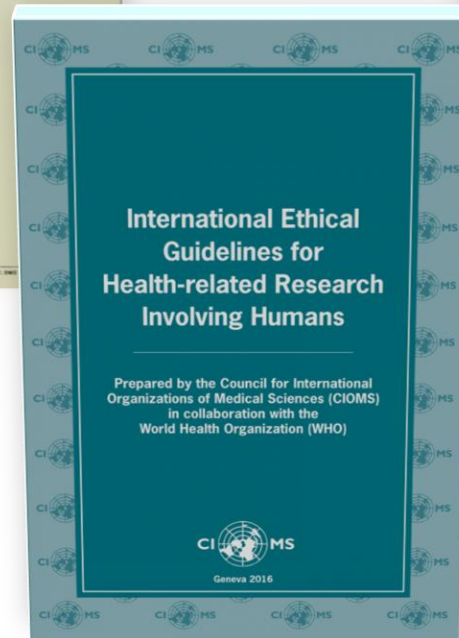
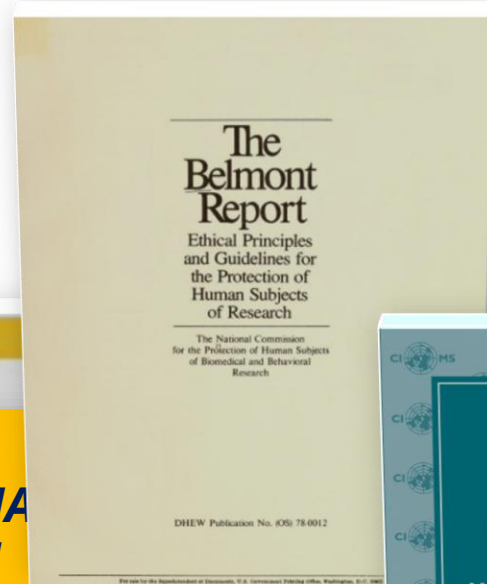
Belmont report



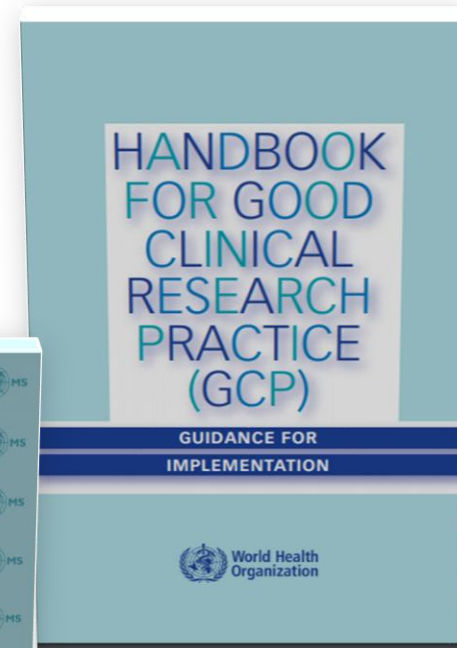
Nuremberg Code



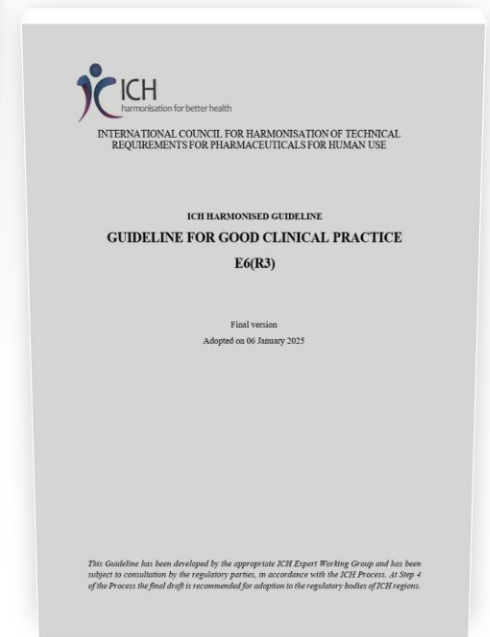
Declaration Of Helsinki (2024)



CIOMS Guidelines (2016)



WHO GCP (2005)



ICH-GCP E6(R3) (2025)

คณะกรรมการต้องดำเนินงานตาม SOP

23



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>

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

24

เพื่อให้คณะกรรมการได้ทำหน้าที่อย่างสมบูรณ์ จึงต้องมีหลัก 4 ประการ

01 ความเป็นอิสระ (independence)

02 ความสามารถ (competence)

03 ความหลากหลาย (pluralism)

04 ความโปร่งใส (transparency)



คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

25

01

ความเป็นอิสระ (independence)

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

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

02

ความสามารถ (competence)

- แสดงโดยคุณวุฒิและประสบการณ์
 - สาขาที่เชี่ยวชาญ และประสบการณ์การทำงาน
 - ตำแหน่งวิชาการ
 - การเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยสม่ำเสมอ

คณะกรรมการโดยรวม สามารถพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยในแง่จริยธรรมได้อย่างครบถ้วน ในทุกมิติ

อาสาสมัคร

ชุมชน สังคม

ศาสนา ความเชื่อ

ขนบธรรมเนียมประเพณี

สถาบัน

ระเบียบ

ข้อบังคับ

กฎหมาย

นักวิจัย

สาขาความเชี่ยวชาญ

ความพร้อมในงานวิจัย

ความยอมรับ

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

27

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)
- สื่อสารกับ นักวิจัย อย่างตรงไปตรงมา เป็นลายลักษณ์อักษร

องค์ประกอบคณะกรรมการด้านจริยธรรม

สายวิทยาศาสตร์สุขภาพ

- ✓ จำนวนอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 1.3.1)
- ✓ กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ (ICH GCP 1.3.1, WHO)
- ✓ กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย (ICH GCP 1.3.1, WHO)
- ✓ มีความหลากหลายของสาขาอาชีพ (WHO)
- ✓ ไม่ควรมีเพศเดียว (WHO)

สายสังคมศาสตร์

- ✓ จำนวนอย่างน้อย 9 คน
- ✓ กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาสังคมศาสตร์ หรือมนุษยศาสตร์
- ✓ กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาที่นอกเหนือจากสังคมศาสตร์ หรือมนุษยศาสตร์
- ✓ กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือองค์กรที่แต่งตั้งคณะกรรมการ
- ✓ กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลธรรมดา ที่ถือเป็นตัวแทนของผู้เข้าร่วมวิจัย

Nonscientific or Layperson เพื่อเป็นตัวแทนของอาสาสมัคร ที่จะเข้าใจถึงบริบทของอาสาสมัครและชุมชนนั้นๆ




Nonaffiliated committee เพื่อเป็นการแสดงถึงความโปร่งใส และความเป็นอิสระในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยนั้น

การยื่นเสนอโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

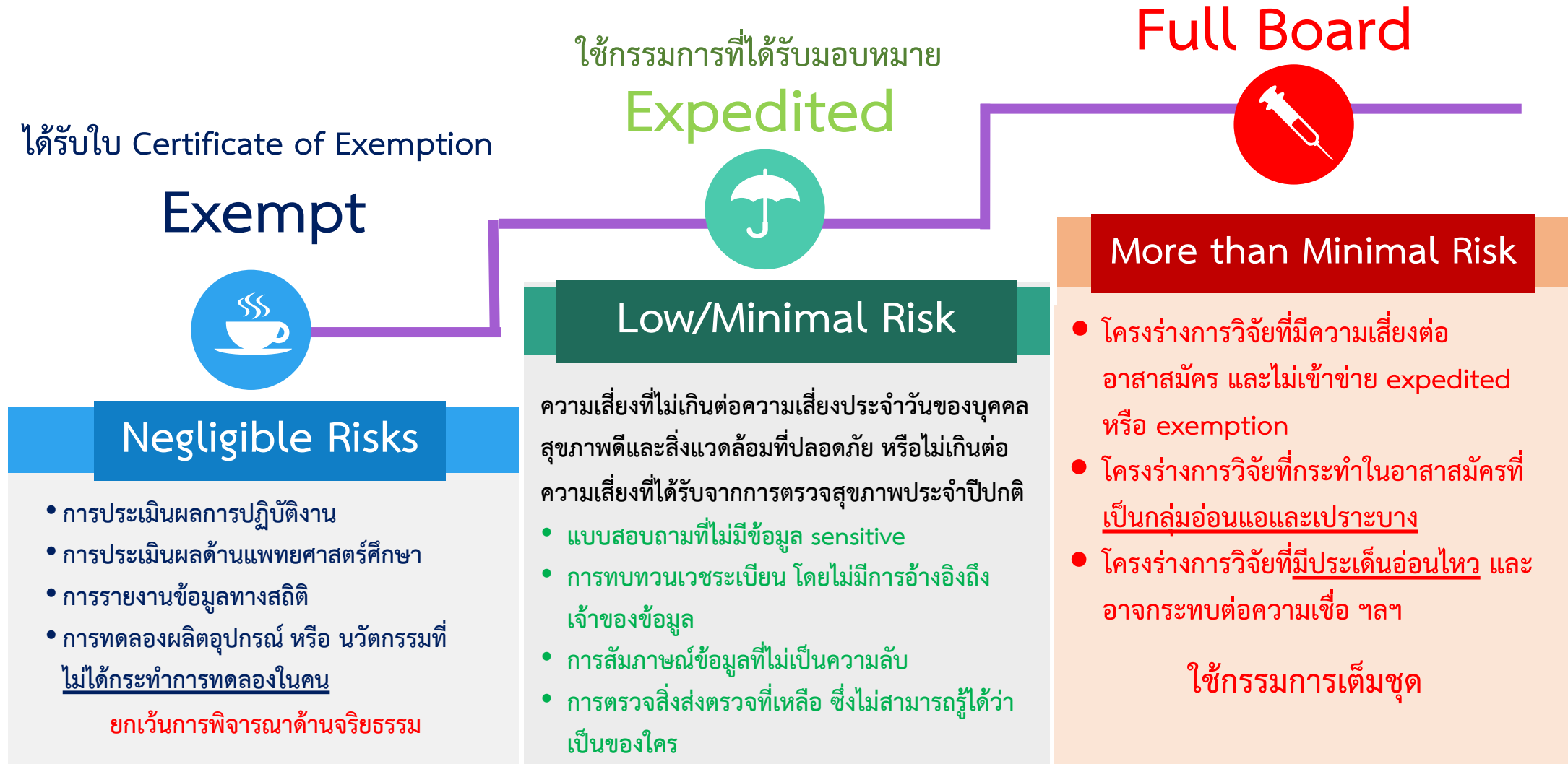
Path to
IRB
Approval



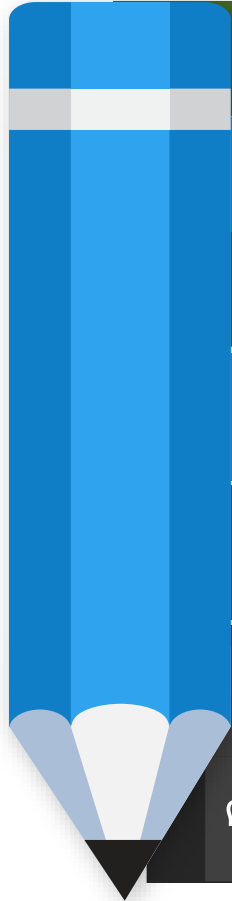
การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

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

การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย



การทบทวนโครงการวิจัย



ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครต้องน้อยที่สุด

ความเสี่ยงต้องสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้

การคัดเลือกอาสาสมัครต้องมีความเท่าเทียมเสมอภาค

ต้องมีการติดตามความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเหมาะสม

ต้องมีวิธีการดูแล privacy และรักษา confidentiality อย่างเหมาะสม

ต้องมีวิธีการดูแลอาสาสมัครหากมีโอกาสเกิด coercion หรือ undue influence

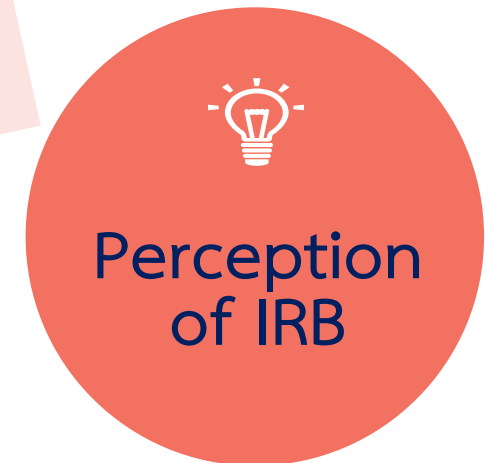
ต้องมีการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมและมีหลักฐานเอกสารเสมอในสภาวะการณ์ที่เป็นไปได้

45CFR46 §46.111

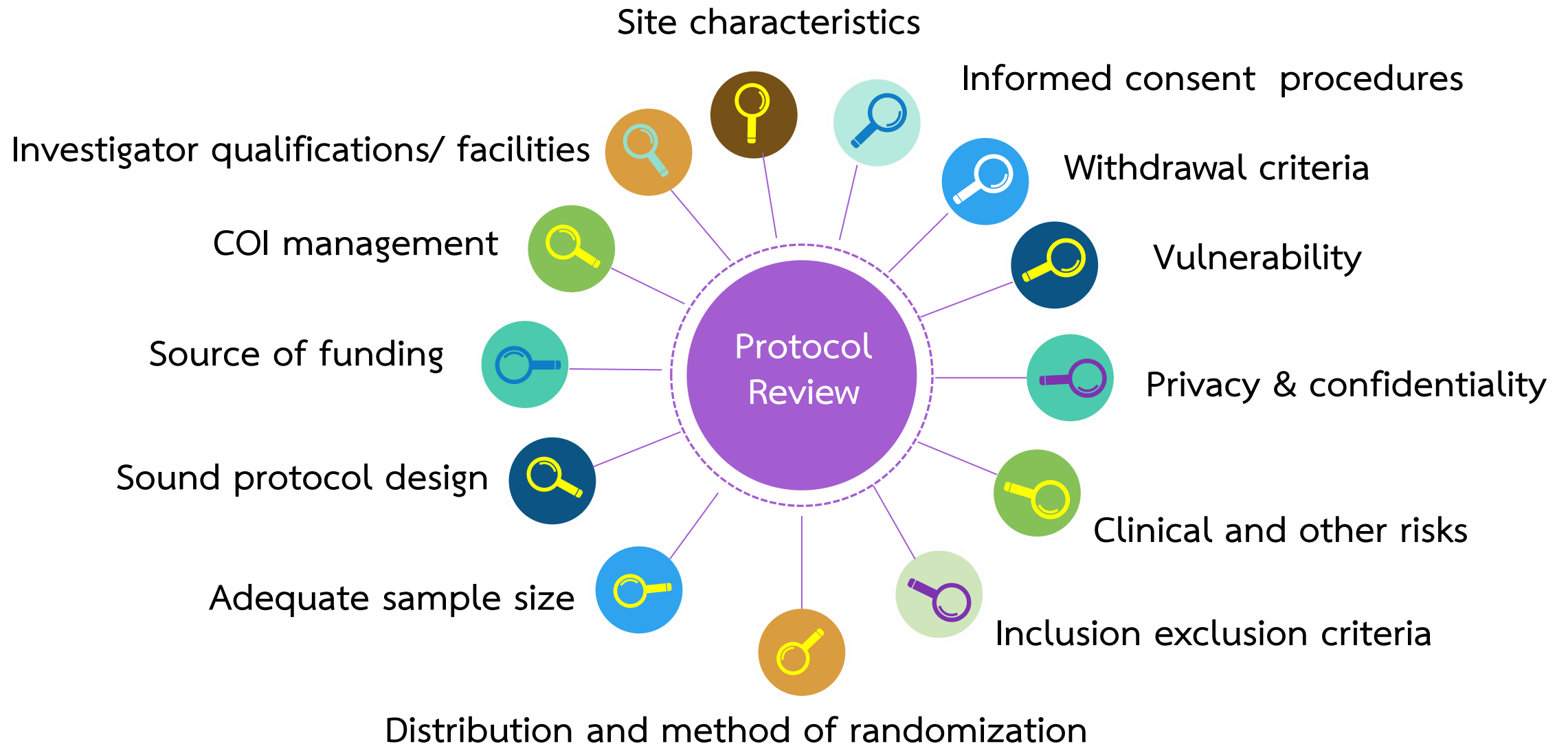
Risk-benefit assessment



Risk Assessment in
Protocol Review



การทบทวนโครงร่างการวิจัย



การทบทวนด้านจริยธรรม

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	ไม่เกี่ยวข้อง
A	Scientific value			
1	หลักการและเหตุผล (Rationale)			
2	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)			
3	วัตถุประสงค์ (Objective)			
4	รูปแบบการวิจัย (Study design)			
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)			
6	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)			
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)			
8	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)			
9	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal criteria)			
10	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subject)			
11	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร (Randomization)			
12	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (Study tool)			
13	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (Control/placebo)			
14	วิธีการวัดผลการวิจัย (Outcome measure)			
15	มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (Adequate safety monitoring and rescue plan)			
16	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ (Biological samples amount)			
17	ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการติดตาม (Number of visits)			
18	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistical analysis)			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	ไม่เกี่ยวข้อง
B	Risk/Benefit assessment			
1	ความเสี่ยงโดยตรงต่อสุขภาพร่างกายของอาสาสมัคร			
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส			
3	ผลกระทบโดยตรง ต่อจิตใจ สังคม เศรษฐกิจของอาสาสมัคร			
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย			
5	ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร			
6	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย			
7	ประโยชน์ต่อสังคม			

Biomedical Protocol

Social/behavioral Protocol

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	ไม่เกี่ยวข้อง
B	Risk/benefit assessment			
6	อาสาสมัครได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยโดยตรง			
7	ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการวิจัย			
8	อาสาสมัครมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคม เศรษฐกิจ			
9	ผลกระทบต่อชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย			
10	อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ (vulnerable group)			
	10.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤตหรือระยะสุดท้าย ทารก			
	10.2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยหลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์			
	10.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา พนักงานขององค์กรที่ทำวิจัย ฯลฯ			
	10.4 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง			
11	มีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร			
12	มีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของอาสาสมัคร			

การทบทวนด้านจริยธรรม

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	ไม่เกี่ยวข้อง
C	Informed consent/Assent			
1	วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าโครงการ การประชาสัมพันธ์			
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย			
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุนชัดเจน			
4	อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร			
5	ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวก และผลแทรกซ้อน			
6	ประโยชน์โดยตรงที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย			
7	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ			
8	ทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมโครงการ			
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย			
10	การจ่ายค่าตอบแทนค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชย			
11	วิธีการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร			
12	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย (หากมีความเสี่ยง > minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.)			
13	ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม			
14	กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร			
15	กระบวนการขอความตกลงใจจากอาสาสมัครเด็ก (ถ้ามี)			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	ไม่เกี่ยวข้อง
D	Investigators			
1	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย			
2	Conflict of interest			
3	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย			

การทบทวนด้านจริยธรรม

การประเมินโครงการตามระดับความเสี่ยง จัดได้เป็น 5 รูปแบบ คือ

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

การทบทวนด้านจริยธรรม

- การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)

Focus group

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

ต้องมีกระบวนการในการระมัดระวังความลับของข้อมูล และการดูแลเป็นพิเศษ

การทบทวนด้านจริยธรรม

กลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable populations)

- การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน
- การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- การวิจัยในเรื่องอ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย

Assent

Parent Permission

LAR

การทบทวนด้านจริยธรรม

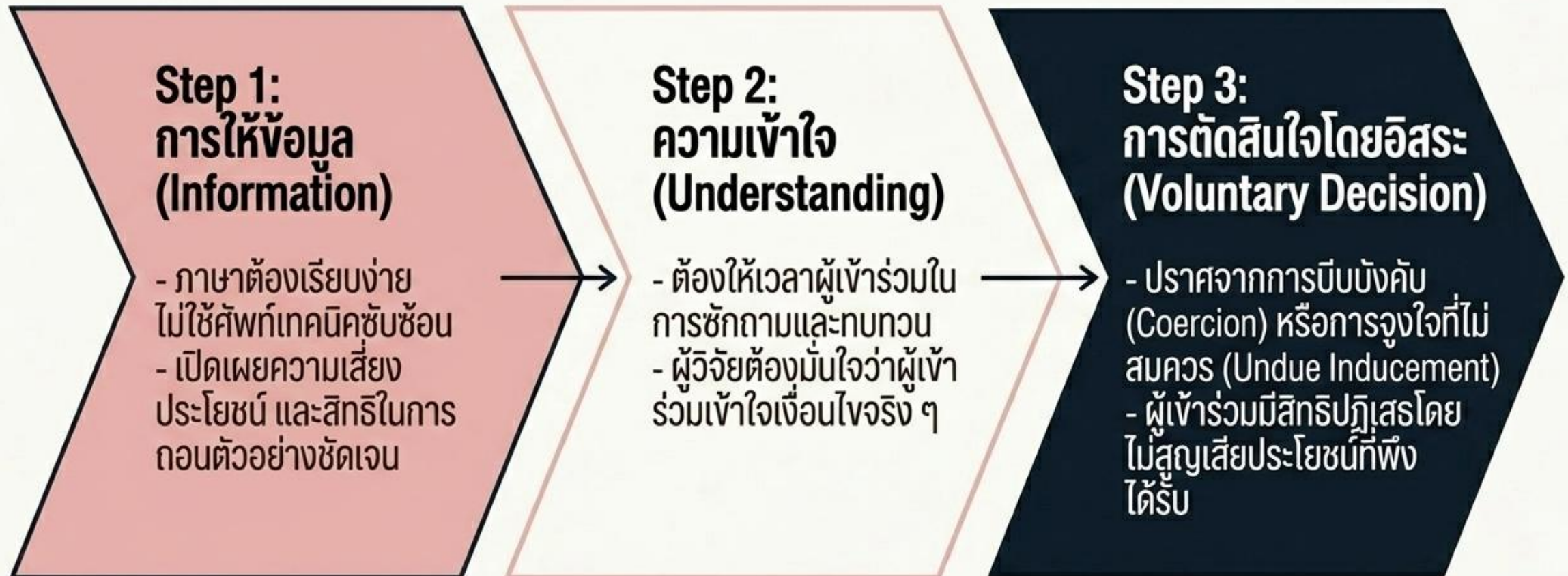
41

การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดย

- ✓ การให้ข้อมูลครบถ้วน
- ✓ ภาษาเข้าใจง่าย รัดกุม
- ✓ ไม่มีประโยชน์ทอนสิทธิของอาสาสมัคร
- ✓ ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป
- ✓ การมีผู้ปกครองลงนามยินยอม ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก
- ✓ การให้ค่าตอบแทน
- ✓ การดูแลอาสาสมัคร ค่าชดเชย ในกรณีที่อันตรายจากการวิจัย



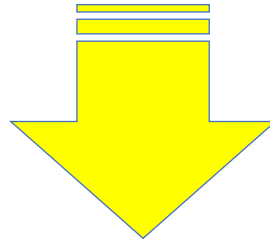
การขอความยินยอม: ‘กระบวนการ’ ไม่ใช่แค่ ‘กระดาษแผ่นเดียว’ (The Consent Journey)



การพิจารณาตัดสิน
การแจ้งผลการพิจารณา

IRB/REC Decision: Exemption Review

Certificate of Exemption



No need to submit for progress/ Continuing report
Result will be released within 1 week after submission
หรือตามวิธีการปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การพิจารณาตัดสิน การแจ้งผลการพิจารณา

IRB/REC Decision: Expedited Review

Result will be released within 2 to 3 weeks after submission หรือตาม SOPs กำหนด



Approve/favorable opinion



Approve after revision



Go to full board review

สรุปผลการ พิจารณา	<input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	<input type="checkbox"/> 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน
	<input type="checkbox"/> 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน
	<input type="checkbox"/> 4 นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

การพิจารณาตัดสิน การแจ้งผลการพิจารณา

IRB/REC Decision: Full Board Review

- วิธีการตัดสิน (กำหนดใน SOP) อาจเป็นการลงมติ (vote) หรือใช้ฉันทามติ (consensus)
- บันทึกผลการพิจารณาเป็นหลักฐาน (รายงานการประชุม)
- ในกรณีที่รับรองโดยมีเงื่อนไข ควรมีคำแนะนำที่ชัดเจน
- การไม่รับรองโครงร่างการวิจัย ควรมีการแสดงเหตุผลชัดเจน

มติที่ประชุม

<input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) (Y) <ul style="list-style-type: none">- เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> 6 เดือน- รายงานความก้าวหน้าทุก <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี
<input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor modification) (C) <ul style="list-style-type: none">- เป็นระยะเวลา <input type="checkbox"/> 1 ปี <input type="checkbox"/> 6 เดือน- รายงานความก้าวหน้าทุก <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี
<input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major modification) (R)
<input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (Disapproval) (N)

การแจ้งผลการพิจารณา

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



การแจ้งผลการพิจารณา

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





ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย
ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะแพทยศาสตร์ม.สงขลานครินทร์

**** สำคัญ ****

กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Certificate of approval) และดูกำหนดระยะเวลาในการรายงานความก้าวหน้า และวันหมดอายุของโครงการของท่าน โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี นักวิจัยต้องต่ออายุอย่างน้อยทุก 1 ปี นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุ และข้อมูลที่เก็บในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์

ภายหลังจากโครงการวิจัยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมแล้ว ผู้วิจัยมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

- 1 ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น (ต้องมีตราประทับจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

2 ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ดังนี้

2.1 การรายงานความก้าวหน้า (progress report) และหรือ ต่ออายุ

2.1.1 การรายงานความก้าวหน้า (หรือ การรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ) ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม เมื่อดำเนินงานครบระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรม

- กรณีรายงานความก้าวหน้า (ยังไม่ถึงรอบที่ต้องต่ออายุ) ให้ยื่น แบบรายงานความก้าวหน้า การดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AP-014) ก่อนวันครบกำหนดการรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 30 วัน

- หากรายงานความก้าวหน้าพร้อมการต่ออายุ ต้องยื่นแบบเสนอ AP-014 ก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 60 วัน นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้ และข้อมูลที่เก็บในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์

2.1.2 รายงานความก้าวหน้าต่อกรรมการทุนวิจัย ต้องส่งแบบรายงานความก้าวหน้าต่อกรรมการทุนวิจัยอีกชุดหนึ่ง คือ แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์ (RES-PR1)

2.2 การรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment)

หากต้องการแก้ไขโครงร่างการวิจัยจากที่เคยได้รับการรับรอง (protocol amendment) เช่น เปลี่ยนแปลงทีมวิจัย ปรับเปลี่ยนวิธีหรือเพิ่มเติมเอกสารต่างๆ ให้เสนอด้วยแบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AP-016) โดยระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไรอย่างไรและเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย

2.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious adverse events) ที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในสถานวิจัย (ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการวิจัยหรือไม่)

ผู้วิจัยต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมภายใน 7 วันปฏิทินและส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดภายใน 15 วันปฏิทิน (กรณีอาสาสมัครในโครงการ เสียชีวิต ต้องแจ้งเบื้องต้น ภายใน 24 ชั่วโมง) หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ใช้แบบรายงานเบื้องต้น สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบัน (AP-017)

2.4 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance/deviation report)

หลังเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อมีการดำเนินการใดๆ ที่ไม่ถูกต้องตามโครงร่างการศึกษาหรือระเบียบวิจัยที่เคยได้รับรองไว้ (deviation) หรือไม่รายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุตามกำหนด (non-compliance) ผู้วิจัยจะต้องรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบปัญหา โดยใช้ แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-019) และนักวิจัยต้องเสนอแนวทางที่เป็นรูปธรรมในการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ

2.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (final report)

เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการวิจัยตามกำหนด ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมแนบผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบด้วย แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP-020) หากมีความจำเป็นต้องยุติโครงการก่อนกำหนด (termination) ให้รายงานด้วย แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-021)

การติดตามภายหลังกการรับรอง

Post-Approval
Follow Up

การทบทวนภายหลังรับรองโครงร่างการวิจัย

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



การเก็บรวบรวมเอกสาร



การเก็บรวบรวมเอกสาร

- ควรเก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (เช่น ขั้นตอนที่บันทึกไว้ รายชื่อสมาชิก รายการอาชีพ/ความสัมพันธ์ของสมาชิก เอกสารที่ยื่น ระเบียบการประชุม และการติดต่อสื่อสาร) ตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่ใช้บังคับ และทำให้สามารถเข้าถึงได้ตามคำขอจากหน่วยงานกำกับดูแล
- อาจถูกขอให้โดยผู้ตรวจสอบ ผู้สนับสนุน หรือหน่วยงานกำกับดูแลเพื่อให้ข้อมูลขั้นตอนที่บันทึกไว้และรายชื่อสมาชิก



บทบาทคณะกรรมการจริยธรรม (IRB/IEC): การทบทวนในยุคดิจิทัล

- **ขอบเขตใหม่ (Expanded Scope):** พร้อมทบทวนการวิจัยรูปแบบใหม่ เช่น Decentralized Clinical Trials (DCTs)
- **Technology Review:** พิจารณาวิธีการ e-Consent และเครื่องมือเก็บข้อมูล (Data Tools)
- **องค์ประกอบคณะกรรมการ:** ควรมีความรู้ความเข้าใจในเทคโนโลยี (Tech Expertise)



Protocol



e-Consent App



Online Recruitment



Data Privacy

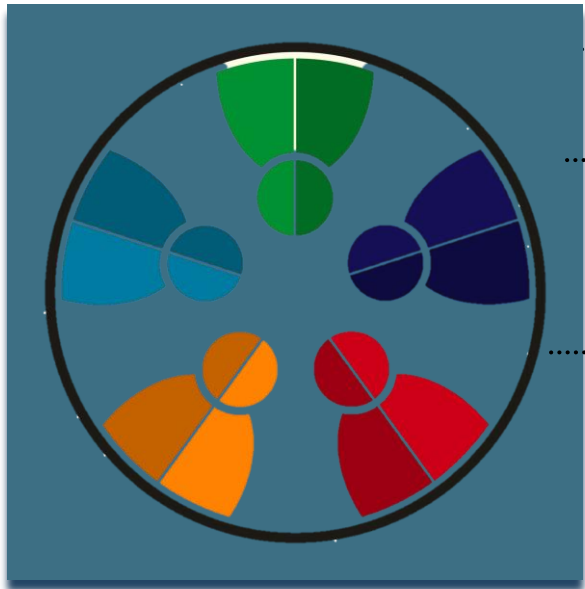
สิ่งที่ต้องปรับใช้: คณะกรรมการฯ อาจต้องเชิญผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยี (Specialist) มาให้ความเห็นในโครงการที่ซับซ้อน

สิ่งที่ IRB/IEC ต้องพิจารณาเป็นพิเศษ (The New Essentials)



สิ่งที่ต้องปรับใช้: ปรับแบบฟอร์มการยื่นขอรับการพิจารณา (Submission Form) ให้รองรับรายละเอียดเกี่ยวกับเทคโนโลยี

Outline



ความสำคัญของกฎเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



บทบาทหน้าที่ IRB



บทบาทหน้าที่ Investigator

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

คำนิยาม

นักวิจัย

หมายถึง ผู้ที่ดำเนินการค้นคว้าหาความรู้ อย่างเป็นระบบ เพื่อตอบประเด็นที่สงสัย โดยมีระเบียบวิธีอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมทั้งแนวคิด มโนทัศน์ และวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

จรรยาบรรณนักวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (2541)

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

คำนิยาม

ผู้วิจัย (Investigator)

หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่วิจัย ถ้าการวิจัย ดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้า ทีมอาจเรียกว่าผู้วิจัยหลัก

(ICH GCP 1.34)

ผู้รับช่วงวิจัย (Sub investigator)

หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และได้รับการกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำหน้าที่ที่สำคัญ และ/หรือตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวกับการวิจัย (เช่น ผู้ช่วยวิจัย แพทย์ประจำบ้าน และแพทย์ผู้ปฏิบัติงานวิจัย)

(ICH GCP 1.56)

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย



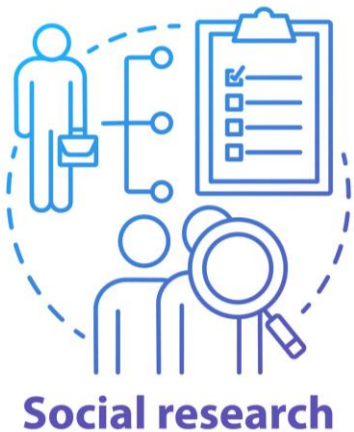
ICH GCP 4.1 (E6(R2))



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

1. Qualification:

เป็นผู้ที่มีความรู้ มีคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอหรือมีประสบการณ์ ได้รับ การฝึกอบรมเกี่ยวกับงานวิจัยชนิดนี้มาแล้วเป็นอย่างดี สามารถที่จะดูแล อาสาสมัคร เมื่อเกิดเหตุที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในงานวิจัยนี้ได้



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

มีคุณสมบัติเหมาะสม โดย

Training

Research Ethics GCP: (จริยธรรมการวิจัย และ หลักปฏิบัติที่ดีของงานวิจัย)

Responsible Conduct of research: (ความประพฤติรับผิดชอบด้านการวิจัย)
กฎหมายและข้อบังคับของประเทศ

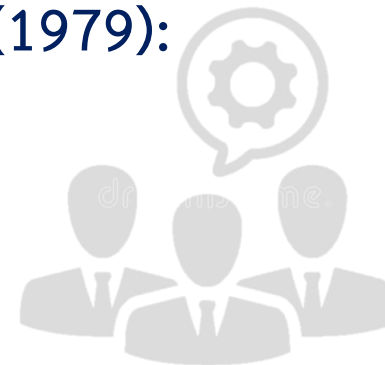
- พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๐
- ข้อบังคับแพทยสภา หมวด ๙
- คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ.๒๕๔๑
- พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒
- พ.ร.บ. วิจัยในคน พ.ศ.

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

2. Familiarity with the Test Article:

- เป็นผู้ที่มีความคุ้นเคยและสามารถอธิบายหรือตอบคำถามในงานวิจัยนี้ได้เป็นอย่างดี
- ออกแบบและดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชา และจริยธรรม
สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานใน Belmont Report (1979):

Respect for Person, Beneficence, Justice



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

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

อย่าลืม !

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

3. Compliance:

เป็นผู้ที่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีของงานวิจัยตาม ข้อตกลงที่ทำต่อผู้ให้ทุน และยินดีที่จะปฏิบัติตามขอบเขตของกฎหมายที่ ถูกต้อง

- ▶ โครงการวิจัยทุกโครงการต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการ
- ▶ **ทำไม ?**
 - ▶ ไม่มีใครที่จะไม่เข้าข้างตัวเองว่าโครงการดีแล้ว
 - ▶ นักวิจัยมักประเมินความเสี่ยงต่ำกว่าความเป็นจริงเพราะความคุ้นเคยกับหัตถการ
 - ▶ นักวิจัยมักประเมินประโยชน์สูงกว่าความเป็นจริงเพราะเป็นสิ่งที่ตนเองฝัน



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- ทำตามกฎ ระเบียบ ข้อกำหนด แนวทาง ขั้นตอน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 - กรอกแบบยื่นขอรับการพิจารณาให้ครบถ้วน และเอกสารที่ยื่นขอครบถ้วน ถูกแบบ
 - ใช้เอกสารฉบับล่าสุด
 - เขียนสรุปย่อเนื้อหาโครงการ (Protocol synopsis) ให้เข้าใจง่าย
- ทำการแก้ไขเอกสารตามคำแนะนำของคณะกรรมการและยื่นเสนอกลับไปในเวลาที่เหมาะสม
 - เน้นส่วนหรือข้อความที่แก้ไขเพื่อให้ตรวจง่าย
- ใส่ version/date ของเอกสาร
- ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม (ต่อคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย) หากไม่แนบเอกสารยินยอม

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- หลังได้รับอนุมัติแล้ว ดำเนินการตามโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุมัติ ถ้ามี การเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่เสนอไว้ ต้องยื่นขอรับการอนุมัติก่อน แก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ (protocol amendment = รายงานการเปลี่ยนแปลงแก้ไข)
 - เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ส่ง Close Study Report หรือรายงานปิดโครงการ ตามแบบฟอร์มของสถาบัน
 - เก็บเอกสารสำคัญไว้เป็นระยะเวลาตามที่ผู้สนับสนุนงานวิจัยกำหนด



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

4. Monitoring: การกำกับดูแล

- รายงานความก้าวหน้าตามที่ กรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด
- รายงานกรณีเกิดการบาดเจ็บ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด กับอาสาสมัครในโครงการ
- รายงานกรณีเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
- ควรเสนอมาตรการป้องกันมาด้วย
- ยินยอมให้องค์กรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่เข้ามาตรวจสอบกำกับดูแลโครงการวิจัยนี้ได้



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

5. Delegating Responsibility:

- รับผิดชอบให้คำแนะนำบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ในโครงการที่รับผิดชอบ โดย ชี้แจงรายละเอียดและ มีการระบุหน้าที่ของผู้ช่วย ผู้ร่วมวิจัยไว้อย่างเหมาะสม



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

ขอความยินยอม (Informed consent) และใช้เอกสารชุดที่ได้รับอนุมัติ

- กระบวนการขอความยินยอมเป็นส่วนสำคัญ
- การขอความยินยอมต้องครบถ้วนสมบูรณ์ โดยประกอบด้วย
Information comprehension voluntariness
- การเซ็นใบยินยอม ในอาสาสมัครที่อ่อนแอเพราะบาง ต้องมี
 - บิดา มารดา ญาติสนิท ผู้ปกครองตามกฎหมาย ลงนามยินยอมด้วย
และควรมีพยานในกรณีอ่านหรือเขียนหนังสือไม่ได้
- มอบเอกสารที่เซ็นแล้ว 1 ชุด (สำเนา) ให้อาสาสมัคร

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

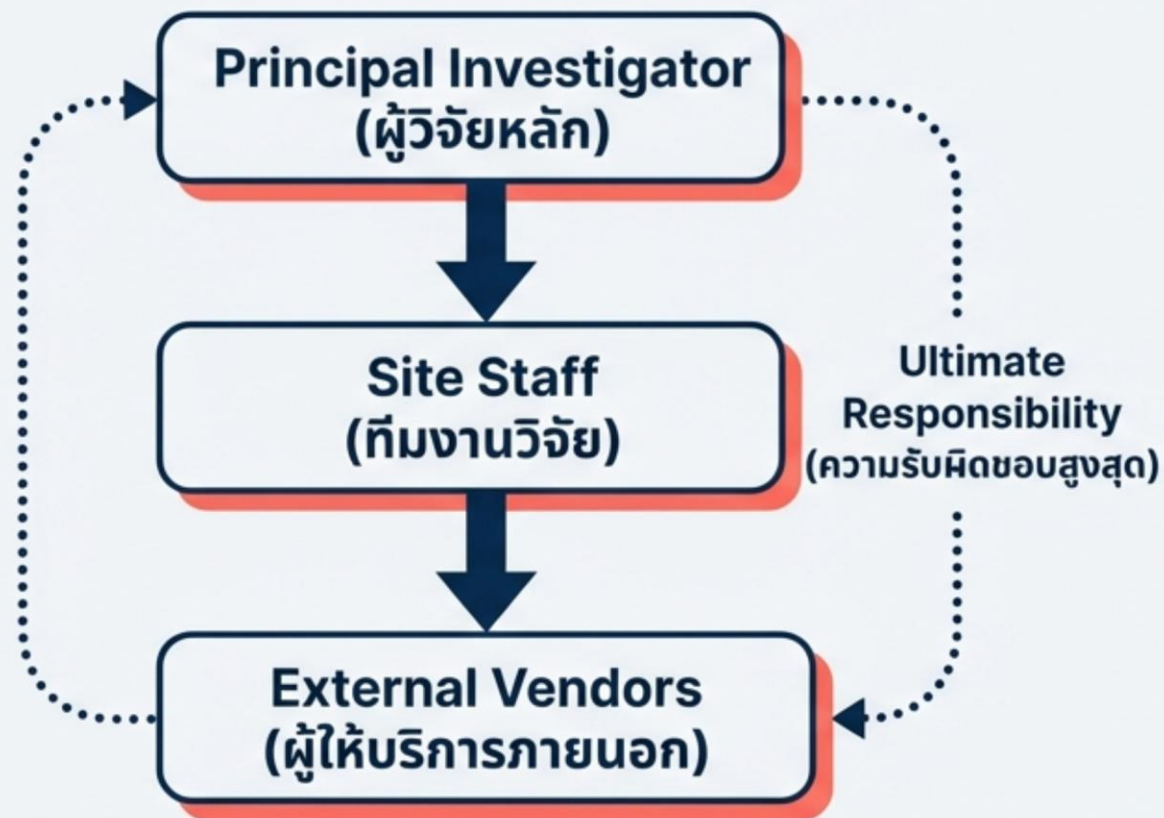
รักษาความลับของข้อมูลตลอดเวลา

- Computer
- Locker

“Confidentiality”



บทบาทของผู้วิจัย (Investigator): การกำกับดูแลและการมอบหมายงาน



- **ความรับผิดชอบสูงสุด:** ผู้วิจัยยังคงมีความรับผิดชอบสูงสุดต่อความปลอดภัยและข้อมูล แม้จะมอบหมายงานให้ผู้อื่น
- **การกำกับดูแลบุคคลภายนอก:** หากมีการใช้ Service Provider (เช่น พยาบาลเยี่ยมบ้าน) ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่าบุคคลนั้นมีคุณสมบัติเหมาะสม
- **Sponsor Support:** Sponsor อาจช่วยจัดหา แต่ผู้วิจัยมีสิทธิ์ตัดสินใจขั้นสุดท้าย

สิ่งที่ต้องปรับใช้: ทบทวนเอกสารมอบหมายงาน (Delegation Log)
ให้ครอบคลุมถึงผู้ให้บริการภายนอก (Third-party vendors)

ICH ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant-Centricity) และกระบวนการยินยอม

- **Shift in Terminology:** เปลี่ยนคำเรียกจาก 'Subject' เป็น 'Participant' เพื่อแสดงถึงความเคารพ
- **e-Consent:** รองรับการใช้สื่อผสม (ข้อความ, ภาพ, วิดีโอ) และวิธี Interactive
- **ความเข้าใจคือหัวใจ:** ข้อมูลต้องกระชับ ชัดเจน และไม่ซับซ้อนเกินความจำเป็น (Clear and Concise)



สิ่งที่ต้องปรับใช้: พิจารณาใช้สื่อเสริม เช่น วิดีโอ หรือ Infographic ประกอบกระบวนการขอความยินยอมเพื่อเพิ่มความเข้าใจ

ICH

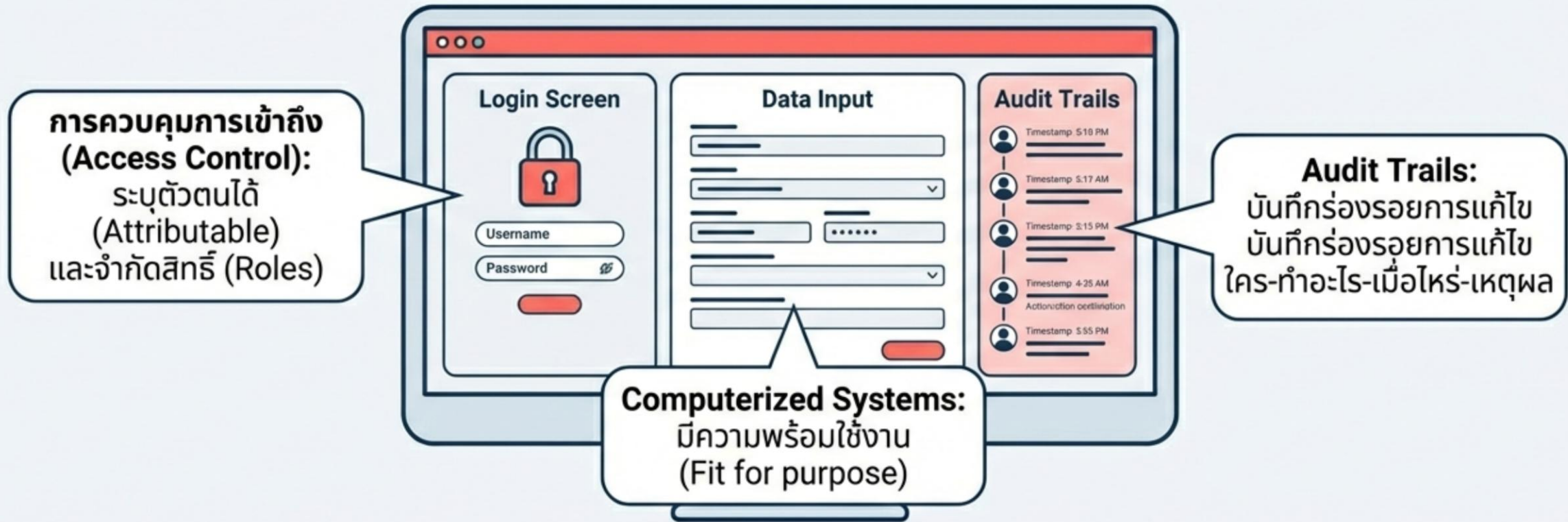
การรายงานความปลอดภัยและการดูแลทางการแพทย์

- **บทบาทแพทย์ (Medical Responsibility):**
แพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Qualified Physician) ต้องรับผิดชอบการตัดสินใจทางการแพทย์ทั้งหมด
- **การรายงาน SAE:** เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ต้องรายงานต่อ Sponsor 'ทันที' (Immediately)
- **การดูแลต่อเนื่อง:** ต้องแจ้งแพทย์ประจำตัวของผู้เข้าร่วม (หากได้รับอนุญาต)



สิ่งที่ต้องปรับใช้: ตรวจสอบระบบการติดต่อฉุกเฉินและการส่งต่อข้อมูลความปลอดภัยให้เป็นปัจจุบันเสมอ

ผู้วิจัยกับเทคโนโลยี: ระบบคอมพิวเตอร์ในศูนย์วิจัย



สิ่งที่ต้องปรับใช้: แยกแยะระบบที่ใช้ว่าเป็นของ Site หรือ Sponsor และมั่นใจว่าบุคลากรได้รับการอบรม

วงจรชีวิตของการวิจัย (The Research Lifecycle)

ก่อนเริ่ม (Before)

- ยื่นขอกบทกวนจริยธรรม
- กฎเหล็ก: ห้ามเริ่มเก็บข้อมูลเด็ดขาดจนกว่าจะได้ใบรับรองอนุมัติ (Approval)

ระหว่างดำเนินการ (During)

- ปฏิบัติตาม Protocol อย่างเคร่งครัด
- ยื่นรายงานความก้าวหน้า (Progress Report) ตามกำหนด
- ขออนุมัติส่วนแก้ไขเพิ่มเติม (Amendment) ก่อนปรับเปลี่ยนเสมอ

หลังเสร็จสิ้น (After)

- ส่งรายงานปิดโครงการ (Final Report)
- เผยแพร่ผลการวิจัยสู่สาธารณะอย่างรับผิดชอบ (Public Accountability)

เมื่อเกิดเหตุไม่คาดฝัน: การเบี่ยงเบนและผลกระทบบ (Deviations & Adverse Events)



การเบี่ยงเบนจากโครงการ (Protocol Deviation)

คืออะไร:

การทำผิดไปจากแผนที่ EC อนุมัติไว้ (เช่น เปลี่ยนคำถามสัมภาษณ์ เปลี่ยนสถานที่)

ต้องทำอะไร:

รายงาน EC ทันที เพื่อให้ประเมินผลกระทบต่อสิทธิและความปลอดภัย



เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events)

คืออะไร:

ความเสียหายทางจิตใจ สังคม หรือร่างกายที่เกิดกับผู้เข้าร่วม (เช่น ร้องไห้อย่างรุนแรง ระหว่างสัมภาษณ์ หรือข้อมูลรั่วไหล)

ต้องทำอะไร:

ระงับเหตุเบื้องต้น และรายงาน EC ทันทีตามกรอบเวลาที่กำหนด เพื่อหาทางเยียวยา

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)

เมื่อผลประโยชน์ส่วนตัว การเงิน หรือวิชาชีพ อาจส่งผลเสีย (หรือดูเหมือนจะส่งผลเสีย)
ต่อความถูกต้องของการวิจัย หรือสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วม



หลักการสำคัญ:

การมีผลประโยชน์ทับซ้อน “ไม่ใช่เรื่องผิดเสมอไป”
แต่ **การปกปิดคือความผิด**

หน้าที่ของผู้วิจัย:

- เปิดเผย (Disclose) COI ทุกรูปแบบต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- ปฏิบัติตามแผนการจัดการ (Management Plan)
เช่น อาจต้องลดบทบาทในการเก็บข้อมูลโดยตรง

เป้าหมาย: เพื่อรักษาความไว้เนื้อเชื่อใจของสาธารณชน (Public Trust)

จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ

1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
2. นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัยที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัยให้ได้ผลดีที่สุด และเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ
3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และ สิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย
6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม
8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

การใช้แนวทางปฏิบัติสากล

To protect right, safety and well-being of research participants

ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Belmont report:
Respect for person, Beneficence, Justice

Declaration of Helsinki (2024) - แพทย์ที่ทำวิจัยทางการแพทย์

CIOMS Guidelines (2016) - นักวิจัยทางสุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์

ICH GCP (E6 R3) - สำหรับการทดลองทางเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์

Common Rule (2018) - สำหรับนักวิจัยในสถาบันที่รับทุนของ NIH

พันธมิตรเพื่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Partnership for Human Dignity)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ
ไม่ใช่ "อุปสรรค"
แต่คือ "เข็มทิศ"
ที่ช่วยชี้ทางที่ถูกต้อง...



และระเบียบวิธีวิจัยของท่าน
ไม่ใช่แค่ "เอกสาร"
แต่คือ "เกราะป้องกัน"
สิทธิและชีวิตของผู้เข้าร่วม

งานวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ดีที่สุด คือผลงานที่ถูกต้องทั้งทางวิชาการ
(Scientific Merit) และงดงามทางจริยธรรม (Ethical Merit)



Responsibilities of IRB and Investigator

บทบาทและหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยและนักวิจัย

12 มิถุนายน 2569

Anothai Pocathikorn, PhD

Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

Thank you for your attention
Q & A

