



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

พ.อ.ผศ.นพ. นิธิพันธ์ สุขสุเมธ

Col.Asst.Prof. Nithipun Suksumek

MD MSc (Clinical Epidemiology)

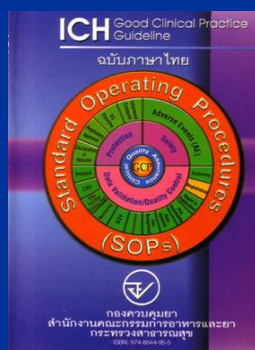
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

Role and Responsibility of Ethics Committee and Investigator

บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยและผู้วิจัย

ICH GCP



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

Topics

- **Composition and responsibilities of IRB/IEC (3.2)**
- **Application for IRB/IEC review and approval (3.2, 3.3.3)**
- **Review process: exemption, expedited and full review (3.3.5)**



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

Synonyms

- Research Ethics committee
- Independent Ethics Committee : IEC
- Institutional Review Board : IRB
- Ethics Committee : EC
- Ethical Review Committee : ERC
- Ethics Review Committee
- คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน



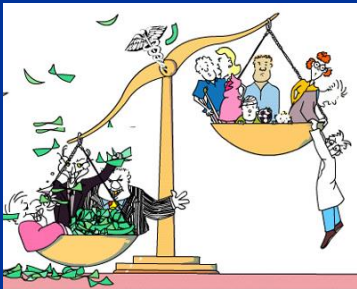
บทบาท

คณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย



บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

- ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยอย่าง **อิสระ** อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ และในเวลาอันสมควร
- ทบทวนทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย **ก่อนเริ่มต้น**ทำวิจัย และ **ติดตามประเมิน**ด้านจริยธรรมอย่างสม่ำเสมอ
- รับผิดชอบในการรักษา **ผลประโยชน์**ของ **อาสาสมัคร**ในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง



การทำหน้าที่ของกรรมการ

■ Scientific merit

- มีกรรมการเชี่ยวชาญทาง research methodology หรือ biostatistics หรือไม่
- มีกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาที่พิจารณาเป็นประจำหรือไม่

วิจัยที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ถือว่าผิดจริยธรรม

■ Ethics

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

คณะกรรมการต้องพิจารณาอยู่บนพื้นฐานของ หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล

**Nuremberg
Code**

**Belmont
Report**

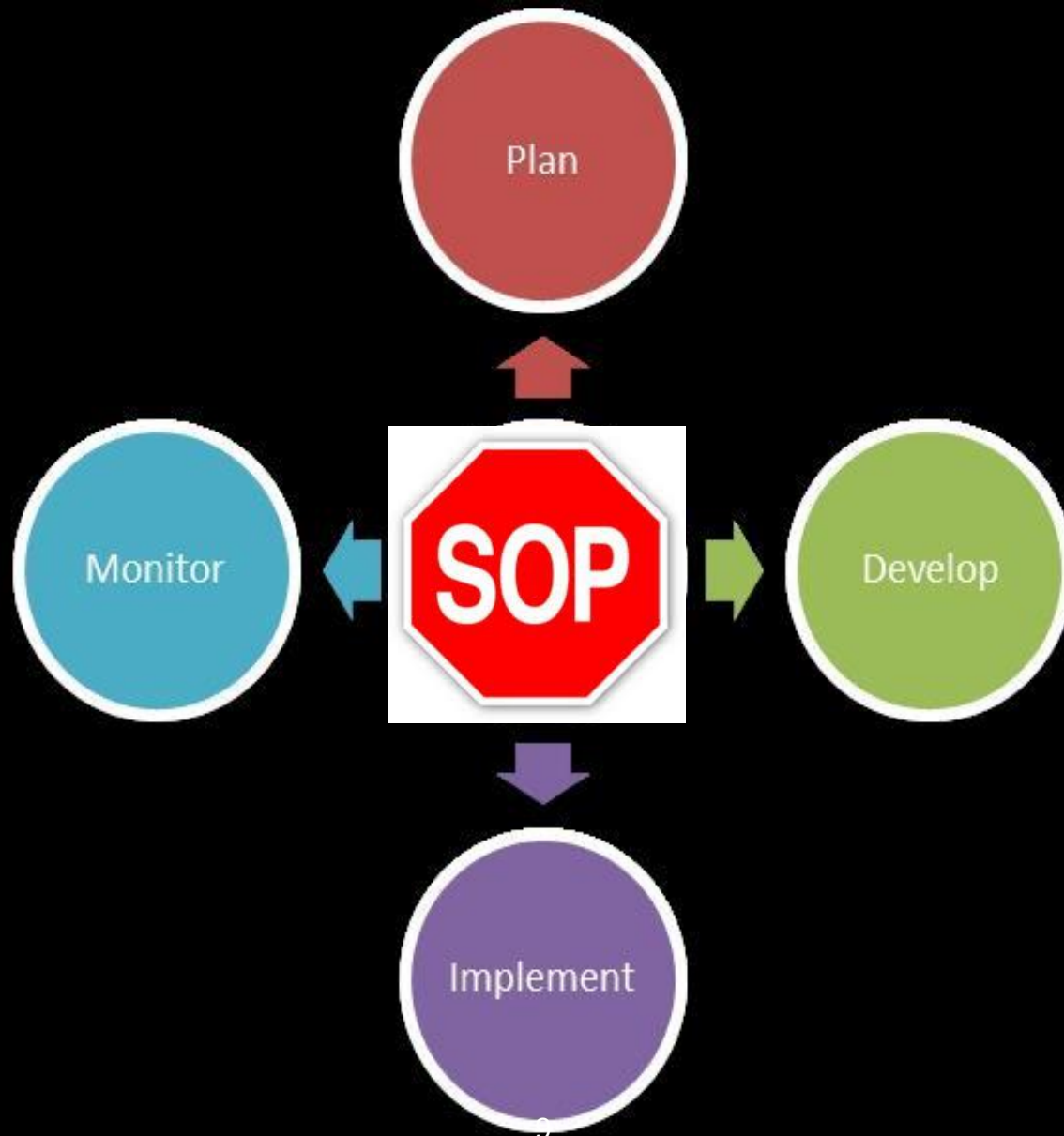
**ICH
GCP**

**Declaration
of Helsinki**

**CIOMS
Guideline**

**WHO
Guideline**

คณะกรรมการต้องดำเนินงานตาม SOP



คุณสมบัติและองค์ประกอบ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย



คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

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



คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

ความเป็นอิสระ (independence)

■ ปราศจากอิทธิพลของ

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

■ แสดงโดย

- ตัดสินใจโดยอิสระ
- มีกรรมกรที่ไม่สังกัดสถาบัน หรือมีที่ปรึกษาอิสระ

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

ความสามารถ (competency)

- แสดงโดยคุณวุฒิและประสบการณ์
 - สาขาที่เกี่ยวข้องชาญ และประสบการณ์การทำงาน
 - ตำแหน่งวิชาการ
 - การเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยสม่ำเสมอ

คณะกรรมการโดยรวม สามารถพิจารณาตัดสิน
โครงการวิจัยในแง่จริยธรรมได้อย่างครบถ้วน **ในทุกมิติ**

อาสาสมัคร

ชุมชน สังคม

ศาสนา ความเชื่อ

ขนบธรรมเนียมประเพณี

สถาบัน

ระเบียบ

ข้อบังคับ

กฎหมาย

นักวิจัย

สาขาความเชี่ยวชาญ

ความพร้อมในงานวิจัย

ความยอมรับ

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

มีความหลากหลายและโปร่งใส

■ มีความหลากหลาย (pluralism)

- เพศ เชื้อชาติ อายุ วัฒนธรรม ปัญหาชุมชน
- ถ้าพิจารณาเกี่ยวกับ vulnerable groups ควรมีผู้รู้ในเรื่องกลุ่มคนเหล่านี้

■ มีความโปร่งใส (transparency)

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

องค์ประกอบคณะกรรมการด้านจริยธรรม

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

Nonscientific or Layperson เพื่อเป็นตัวแทนของอาสาสมัคร ที่จะเข้าใจถึงบริบทของอาสาสมัครและชุมชนนั้นๆ

Nonaffiliated committee เพื่อเป็นการแสดงถึงความโปร่งใส และความเป็นอิสระในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยนั้น

การยื่นเสนอโครงการวิจัย

ต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

Path to
IRB
Approval



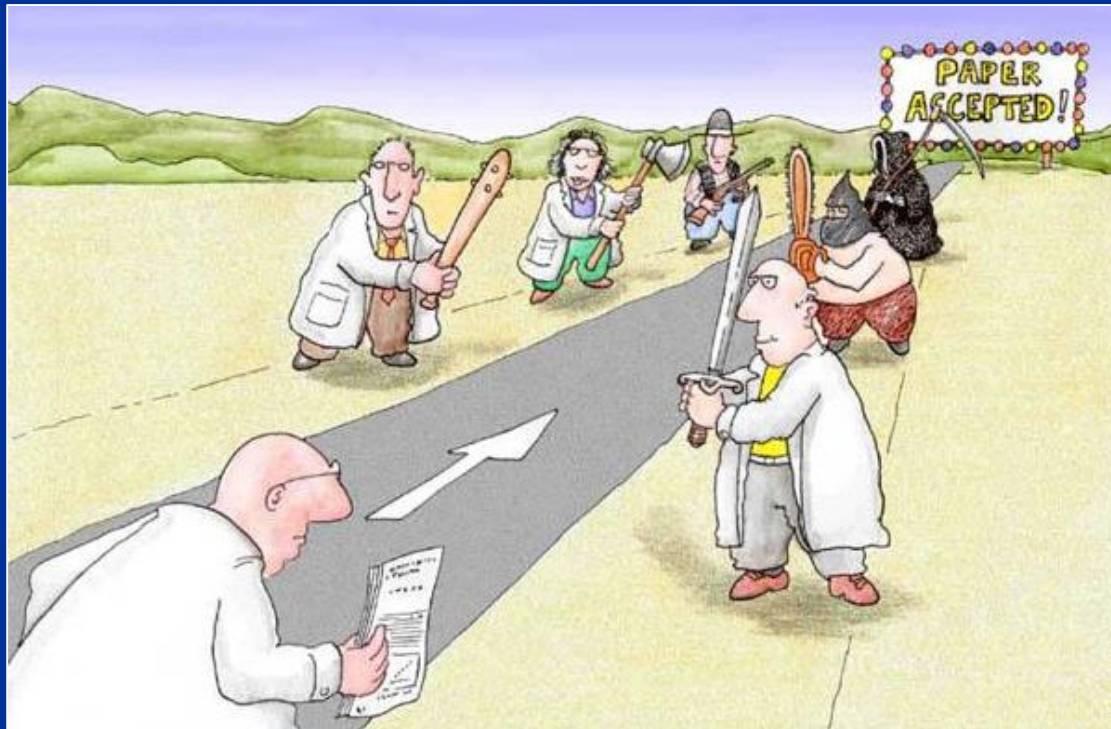
การยื่นเสนอโครงการวิจัย

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

Safety & Preclinical Study Phase

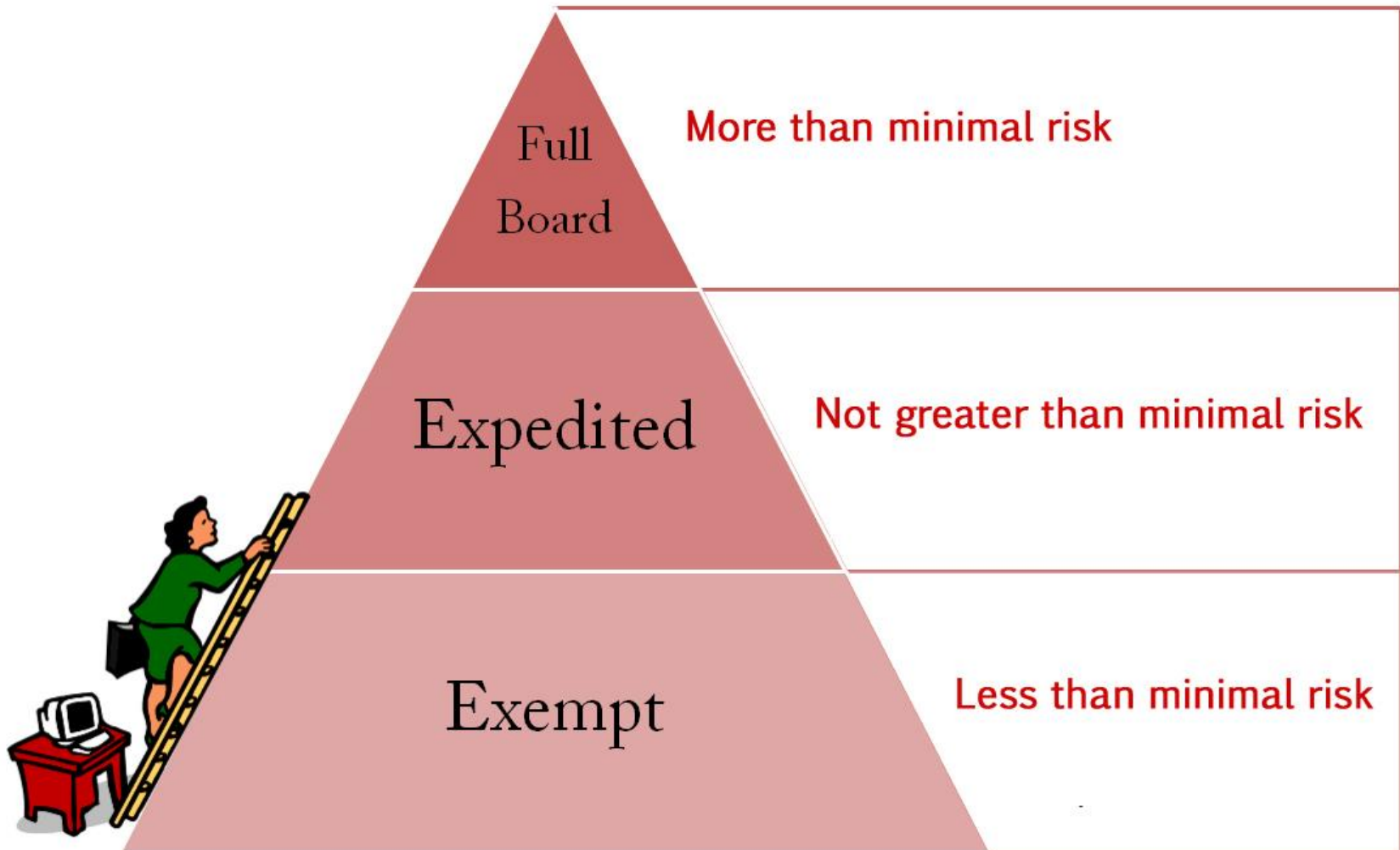
การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



Level of IRB Review

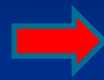
Levels of IRB Review



*Defined by federal regulation (45 CFR 46)

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

Full Board Review

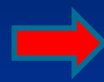


ใช้กรรมการเต็มชุด

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

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

Expedited Review



ใช้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

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

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

Exemption ➡ ได้รับใบ Certificate of exemption

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

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

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

การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

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

Rationale

Recruitment process

Materials & Methods

Outcome measurement

DSMB

Insurance

Stopping rule, interim analysis or Termination



Discontinuing criteria



การทบทวนด้านจริยธรรม

1. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับเหมาะสมหรือไม่
- การจัดระดับความเสี่ยง

Risk & Benefit

Acceptable

Appropriated

Reasonable

Post trial medicine



Equitable

การทบทวนด้านจริยธรรม

การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

- ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

การทบทวนด้านจริยธรรม

2. การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่ **Recruitment process**

Equitable

3. มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

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



Sponsor



การทบทวนด้านจริยธรรม

5. การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)

Focus group

5. การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างรอบคอบมากขึ้นในกรณี

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

ต้องมีกระบวนการในการระมัดระวังความลับของข้อมูล และการดูแลเป็นพิเศษ



การทบทวนด้านจริยธรรม

- กลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable populations)

- การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย

Assent

- การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่

Parent Permission

- การวิจัยในผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน

LAR

- การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์

- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ

- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด

- การวิจัยในเรื่องอ่อนไหว (sensitive issues) ต่อบุคคล ชุมชน สังคม หรือ
ด้านกฎหมาย

การทบทวนด้านจริยธรรม

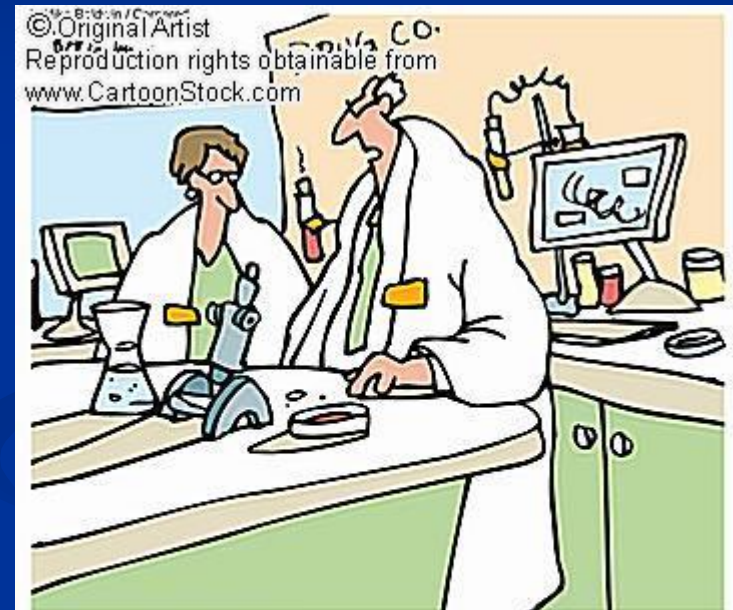
- การวิจัยในชุมชน (Community Research)
 - การมีส่วนร่วมของชุมชน
 - การคำนึงถึงขนบธรรมเนียมประเพณี ของชุมชนนั้นๆ
 - การเข้าพบผู้นำชุมชน
 - กระบวนการขอความยินยอม



การทบทวนด้านจริยธรรม

- การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม (Placebo control)

- ความจำเป็นของการใช้ยาหลอก
- มี การรักษามาตรฐานอยู่แล้วหรือไม่
- การระมัดระวังอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกลุ่มยาหลอก
- มี rescue medication หรือไม่
- การดำเนินการภายหลังการวิจัยในกลุ่ม ได้รับยาหลอก หรือ ประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมงานวิจัย



“Do a double-blind test. Give the new drug to rich patients and a placebo to the poor. No sense getting their hopes up. They couldn't afford it even if it works.”

การทบทวนด้านจริยธรรม

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



การทบทวนด้านจริยธรรม

7. การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดย

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



การทบทวนผู้วิจัย

8. การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

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



การพิจารณาตัดสินใจ การแจ้งผลการพิจารณา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



การพิจารณาตัดสิน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

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

กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่าง ต้องเข้าร่วมในการประชุมทุกครั้ง

การพิจารณาตัดสินใจ

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

Acceptable

Appropriated

Reasonable

Equitable



การพิจารณาตัดสินใจ

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

การแจ้งผลการพิจารณา

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



การติดตามภายหลังการรับรอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

Post-Approval
Follow Up

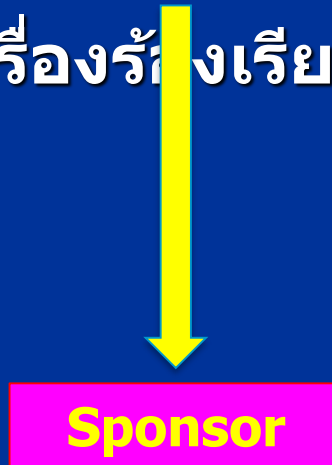
การทบทวนภายหลังรับรองโครงร่างการวิจัย

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



การทบทวนภายหลังรับรองโครงการวิจัย

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



การเก็บรวบรวมเอกสาร

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



การเก็บรวบรวมเอกสาร

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

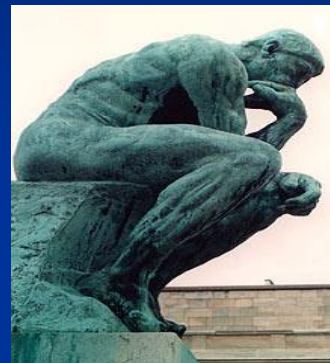




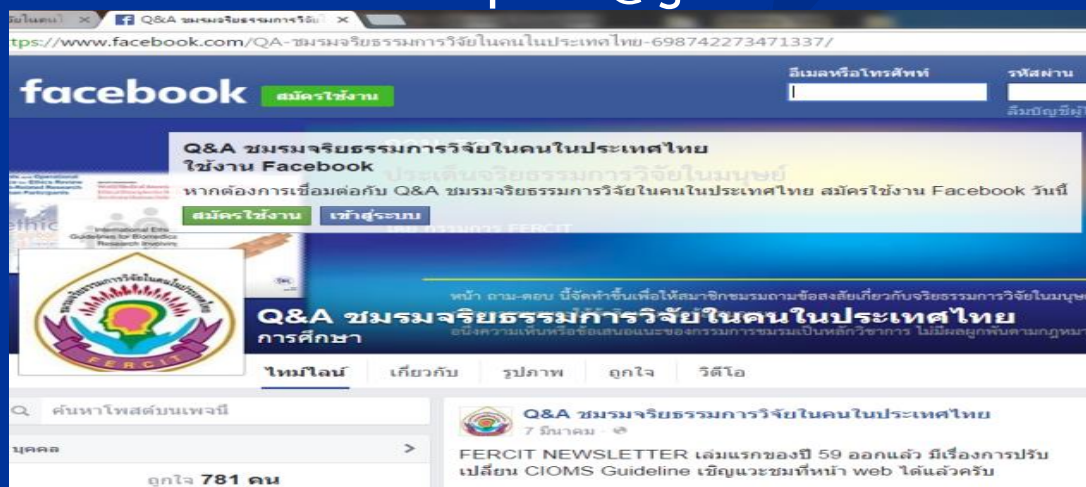
Question & Answer



www.fercit.org



suthee.pcm@gmail.com



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

คำนิยาม

นักวิจัย

หมายถึง ผู้ที่ดำเนินการค้นคว้าหาความรู้ อย่างเป็นระบบ เพื่อตอบประเด็นที่สงสัย โดยมีระเบียบวิธีอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมทั้งแนวคิด มโนทัศน์ และวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

จรรยาบรรณนักวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (2541)

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

คำนิยาม

ผู้วิจัย (Investigator)

หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่วิจัย
ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้า
ทีมอาจเรียกว่าผู้วิจัยหลัก

ICH Good Clinical Practice Guideline

ฉบับภาษาไทย

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

คำนิยาม

ผู้รับช่วงวิจัย (Subinvestigator)

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

ICH Good Clinical Practice Guideline

ฉบับภาษาไทย

จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ

- ข้อ 1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
- ข้อ 2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัยตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัยและต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด
- ข้อ 3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
- ข้อ 4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
- ข้อ 5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย
- ข้อ 6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
- ข้อ 7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ
- ข้อ 8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
- ข้อ 9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

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

ICH GCP 4.1-4.13

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 1. Qualification:

เป็นผู้ที่มีความรู้ มีคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอหรือมีประสบการณ์ ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับงานวิจัยชนิดนี้มาแล้วเป็นอย่างดี สามารถที่จะดูแล
อาสาสมัครเมื่อเกิดเหตุที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในงานวิจัยนี้ได้



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

มีคุณสมบัติเหมาะสม โดย

Training

- **Research Ethics GCP** (จริยธรรมการวิจัย และ หลักปฏิบัติที่ดีของงานวิจัย)
- **Responsible Conduct of research** (รายละเอียดการดำเนินงานวิจัย)
- **กฎหมายและข้อบังคับของประเทศ**
 - พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๐
 - ข้อบังคับแพทยสภา หมวด ๘
 - คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ.๒๕๔๑
 - พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของทางราชการ
 - พ.ร.บ. วิจัยในคน พ.ศ.

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 2. Familiarity with the Test Article:

เป็นผู้ที่มีความคุ้นเคยและสามารถอธิบายหรือตอบคำถาม
ในงานวิจัยนี้ได้เป็นอย่างดี

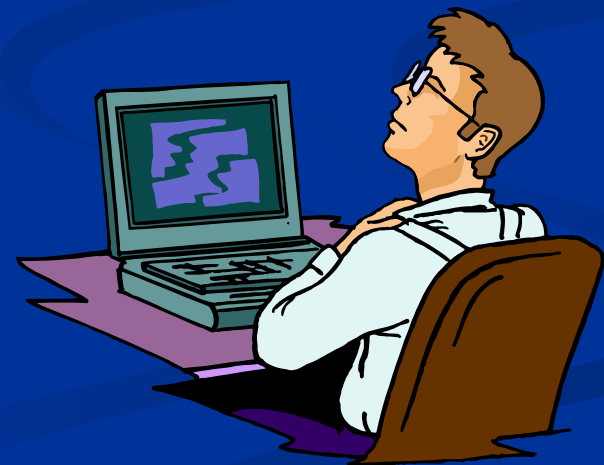


บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- ออกแบบและดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชา และ จริยธรรม สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน

Belmont Report (1979)

- Respect to person
- Beneficence
- Justice



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

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

อย่าลืม ! • เขียน Ethical consideration ในโครงการวิจัย

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 3. Compliance:

เป็นผู้ที่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีของงานวิจัย
ตามข้อตกลงที่ทำต่อผู้ให้ทุน และยินดีที่จะปฏิบัติตามขอบเขต
ของกฎหมายที่ถูกต้อง



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- โครงการวิจัยทุกโครงการต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการ

■ ทำไม ?

- ไม่มีใครที่จะไม่เข้าข้างตัวเองว่าโครงการดีแล้ว
- นักวิจัยมักประเมินความเสี่ยงต่ำกว่าความเป็นจริงเพราะความคุ้นเคยกับหัตถการ
- นักวิจัยมักประเมินประโยชน์สูงกว่าความเป็นจริงเพราะเป็นสิ่งที่ตนเองฝัน

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

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

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

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

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

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



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ส่ง Close Study Report หรือรายงานปิดโครงการตามแบบฟอร์มของสถาบัน
- เก็บเอกสารสำคัญไว้เป็นระยะเวลาตามที่คุณสนับสนุนงานวิจัยกำหนด



Modified from OHRP slide presentation

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 4. Monitoring: การกำกับดูแล

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



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- รายงานกรณีเกิดการบาดเจ็บ หรือ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในโครงการ
- รายงานกรณีเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
- ควรเสนอมาตรการป้องกันมาด้วย

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 5. Delegating Responsibility:

- รับผิดชอบให้คำแนะนำบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ในโครงการที่รับผิดชอบ โดยชี้แจงรายละเอียดและ มีการระบุหน้าที่ของผู้ช่วย ผู้ร่วมวิจัยไว้อย่างเหมาะสม



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

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

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- รักษาความลับของข้อมูลตลอดระยะเวลา

- Computer

- Locker

“Confidentiality”



Summary

1. Protection of Trial Subjects

ปกป้องอาสาสมัครงานวิจัย

2. Quality of the Data

ควบคุมคุณภาพของข้อมูลวิจัย

3. Transparency of Trial Conduct

ดำเนินการด้วยความโปร่งใส

