3. Ethics Committee:

- Role and Responsibility

- Initial Review Category:

Exemption, Expedited, or Full Board Review

เตรียมและบรรยายโดย รศ. ภญ. โสภิต ธรรมอารี

บางส่วนมาจากต้นฉบับของ พ.อ. รศ. นพ. สุธี พานิชกุล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

REC Research Ethics Committee (WHO 2011)

IRB Institutional Review Board (US)

IEC Independent Ethics Committee (EU)

เป็นคณะกรรมการอิสระทำหน้าที่พิจารณา ให้ความเห็นชอบโดยทบทวนทั้งโครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

Role and Responsibility ของ REC/IRB ดูจาก นิยาม ตาม ICH GCP 1996, ICH GCP 1996 Thai.pdf (ฉบับปัจจุบัน 2016)

1.27 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC)* หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

และให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อยควรทำ **หน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัย**, ความเหมาะสมของผู้วิจัย, สถานที่ทำ การวิจัย, ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

คณะกรรมการนี้อาจมีความแตกต่างในสถานภาพทางกฎหมาย องค์ประกอบ หน้าที่ การปฏิบัติงาน และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายของแต่ละประเทศ แต่การทำ หน้าที่ของคณะกรรมการนี้ควรสอดคล้องกับ GCP ที่ระบุในแนวปฏิบัติ ICH GCP นี้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

1.31 คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) หมายถึง คณะกรรมการอิสระซึ่งประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวน, ให้ความเห็นชอบ, และทบทวนทั้งโครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไข เพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร

คำสำคัญเกี่ยวกับ “Standard”

1. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
   Standards of Research Ethics Committee

2. มาตรฐานการปฏิบัติงาน
   Standard Operating Procedures
   (SOPs)

มาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ประกอบด้วย มาตรฐาน 5 ด้าน ประกาศมาตรฐาน NECAST 2018 10 30.pdf

มาตรฐานที่ 1 – โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐานที่ 2 – ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ

มาตรฐานที่ 3 – วิธีการพิจารณาทบทวน

มาตรฐานที่ 4 – วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ

มาตรฐานที่ 5 – การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

ใช้ในการพิจารณารับรองมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การจัดตั้ง REC (Establishing the REC)

WHO Standards and Operational Guidance 2011.pdf

WHO 2011 : II (บทที่ 2) มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับหน่วยงานซึ่งทำหน้าที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐาน 2 : องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัย

มาตรฐาน 3 : ทรัพยากรของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐาน 4 : ความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐาน 5 : การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐาน 6 : ความโปร่งใส, ความรับผิดชอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

WHO 2011: IV (บทที่ 4) STANDARDS AND GUIDANCE FOR THE SECRETARIAT, STAFF, AND ADMINISTRATION OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE

Standard 9: Written policies and procedures (นโยบายและวิธีดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร)

1. Membership of the committee (สมาชิกภาพ)
2. Committee governance (การบริหารจัดการคณะกรรมการ)
3. Independent consultants (ที่ปรึกษาอิสระ)
4. Submissions, documents required for review, review procedures, and decision-making (การยื่น เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อการพิจารณาทบทวน วิธีการพิจารณาทบทวน และการพิจารณาตัดสิน)
5. Communicating a decision (การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน)
6. Follow-up reviews and monitoring of proposed research (การติดตามพิจารณาทบทวน)
7. Documentation and archiving (การจัดเก็บรักษาเอกสาร)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจะทำหน้าที่ได้อย่างสมบูรณ์ ต้องมีหลัก 4 ประการ

- ความเป็นอิสระ (independence)
- ความสามารถ (competence)
- ความหลากหลาย (pluralism)
- ความโปร่งใส (transparency)

และต้องยึดหลัก Quality + Timely

องค์ประกอบ REC/IRB

- REC/IRB มีจำนวนกรรมการเพียงพอ (GCP อย่างน้อย 5 คน) มีความหลากหลาย(pluralism) ที่จะรวมคุณวุฒิและประสบการณ์ในด้าน
  - วิทยาศาสตร์สุขภาพ/การแพทย์
  - พฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์
  - ผู้ให้บริการด้านสุขภาพ
  - ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย และ/หรือจริยศาสตร์
  - บุคคลธรรมดาซึ่งไม่มีพื้นฐานความรู้หลักในเรื่องการวิจัยทางสุขภาพในมนุษย์
  - ผู้ไม่สังกัดสถาบัน
- องค์ประชุมอย่างน้อย 5 คน มีคนที่เป็น lay person /ไม่อยู่ในสาขาวิทยาศาสตร์ 1 คนและไม่ขึ้นกับสถาบันที่ดำเนิน การวิจัย 1 คน ถ้าออกจากที่ประชุม ต้องยุติการประชุม

ทรัพยากรของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- สถาบันผู้จัดตั้ง REC/IRB ควรให้การสนับสนุนด้านทรัพยากรแก่ คณะกรรมการอย่างเพียงพอ ได้แก่
  - เจ้าหน้าที่ (staff)
  - สำนักงาน พื้นที่เหมาะสมและอุปกรณ์สื่อสารอย่างเพียงพอสำหรับการประชุมของคณะกรรมการ
  - อุปกรณ์สำนักงาน เพื่อทำงานด้านการจัดการ จัดเก็บรักษาเอกสารอย่างปลอดภัยและรักษาความลับ
  - การเงินอย่างเพียงพอ
  - ค่าตอบแทนที่จำเป็นแก่คณะกรรมการ

ความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (independence)

- มีนโยบายและกลไกในการกำกับดูแลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้มั่นใจในความเป็นอิสระปลอดจากอิทธิพลของบุคคลหรือหน่วยงานที่ให้ทุนดำเนินการ หรือเป็นเจ้าของโครงการวิจัยที่ REC จะพิจารณา
- ความเป็นอิสระของ IRB/REC จากกรรมการบริหาร
- ผู้บริหารสถาบันต้องไม่เป็นกรรมการหรือประธาน REC (แยกอำนาจออกจากหน้าที่)
- ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เชื่อมโยงกับองค์กรให้ทุน หรือดำเนินการวิจัย

ความสามารถ (competency)

- แสดงโดยคุณวุฒิและประสบการณ์ของ REC/IRB members (ไม่มาด้วยตำแหน่งหรือของง่าย)
  - สาขาที่เชี่ยวชาญ และประสบการณ์การทำงาน
  - ตำแหน่งวิชาการ
  - การเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ
- คณะกรรมการโดยรวม สามารถพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยในแง่จริยธรรมได้อย่างครบถ้วน

การฝึกอบรม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการต้องมีความสามารถ (competence) โดยต้องได้รับการฝึกอบรม เน้นที่

- บทบาท ความรับผิดชอบของ REC
- ขอบเขตการพิจารณาทางจริยธรรมที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์
- การประยุกต์ใช้ข้อพิจารณาทางจริยธรรมในการวิจัยประเภทต่างๆ
- ระเบียบวิธีวิจัยพื้นฐาน (research methodology)
- ผลกระทบของ scientific design และ objectives ต่อจริยธรรมการวิจัย
- แนวทางการรับรู้และแก้ปัญหาจากข้อพิจารณาทางจริยธรรมต่างๆ การใช้เหตุผลทางจริยธรรม

การฝึกอบรม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- **อบรมก่อนปฏิบัติงาน**
  - Basic ethical principles
  - GCP
  - SOPs
  - อื่น ๆ

http://www.diamond-brothers.com/perkins/images/service/training-13.jpg

ความโปร่งใส ความรับผิดชอบ คุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มีกลไกที่ทำให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความโปร่งใส ความรับผิดชอบและมีคุณภาพสูง (Transparency, accountability, and quality of the REC)

- มีนโยบายและวิธีดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือ written SOPs ตามมาตรฐาน 9 ซึ่งครอบคลุม 7 ด้าน ประกาศเกี่ยวกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ให้บุคคลในสถาบัน และสาธารณชน รับทราบ (เช่น ใน web)

ความโปร่งใส ความรับผิดชอบ คุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- มีการประเมินผลการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ ทั้ง internal และ external assessment/evaluation
- หน่วยงานที่จัดตั้ง REC มีพันธะในการพิจารณาและติดตามผล findings และ recommendations
- ผลการประเมินควรสามารถช่วย REC ในการปฏิบัติงาน และยังช่วยให้สาธารณชนเกิดความมั่นใจว่าการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยมีมาตรฐานตามที่กำหนด (กัลยาณมิตร ไม่จับผิด)
- มีเครื่องมือให้ผู้เกี่ยวข้อง หรือผู้สนใจ สามารถยื่นเรื่องร้องเรียนได้

ความโปร่งใส ความรับผิดชอบ คุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- ผู้วิจัยมีช่องทางในการปรึกษาหารือกับกรรมการ (ก่อนยื่น หลังยื่น หลังได้รับผล อุทธรณ์)
- เปิดเผยผลการตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต่อสาธารณะ ยกเว้นข้อมูลความลับ ผ่านกลไกต่างๆ เช่น สำนักทะเบียนการทดลองทางคลินิก, web site

Initial Review Category:

- Exemption
- Expedited
- Full Board Review

เตรียมและบรรยายโดย รศ. ภญ. โสภิต ธรรมอารี

บางส่วนมาจากต้นฉบับของ พ.อ. รศ. นพ. สุธี พานิชกุล

การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

รับโครงร่างการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่ สนง.ตรวจรับ กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย

ประธานฯ / เลขานุการฯ กำหนดวิธีพิจารณา

Exempt / Expedite / Full-board

ขึ้นกับระดับความเสี่ยงของโครงการและกำหนดโดย
วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ตามบริบทของสถาบัน

มอบหมาย reviewers เป็นผู้ทบทวน

Levels of REC Review

Full Board

- More than "minimal risk" to subjects
- Not covered under other review categories
- Example: interventions involving physical or emotional discomfort or sensitive data

Expedited

- Not greater than minimal risk
- Fits one of the 9 Expedited Review Categories*
- Examples: Collection of biospecimens by noninvasive means, Research with existing documents/record collected for non-research purposes in which subjects are identifiable

Exempt

- Less than "minimal risk"
- Fits one of the 6 Exempt Categories*
- Example: Research with de-identified records, anonymous surveys

*Defined by federal regulation (45 CFR 46)

Exemption Review

การพิจารณาแบบยกเว้น

งานวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรม (Exemption)

- ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์ ศึกษาในเชื้อแบคทีเรีย หรือชิ้นเนื้อพยาธิวิทยาที่ไม่สามารถระบุได้ว่าของใคร เลือดหรือสารคัดหลั่งที่เหลือทิ้งไม่สามารถระบุว่าเป็นของใคร

  แต่ละสถาบันสามารถร่างข้อกำหนดเองแต่ต้องยึดหลักสากล ต้องระบุให้ชัดเจนในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

- ประธาน หรือ ผู้ที่ประธานมอบหมายให้พิจารณาโดยยึดตาม SOP **ไม่ต้องมีการรายงานความก้าวหน้าและทบทวนต่อเนื่อง**

- ออกเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะได้รับ certificate of exemption (COE)

HHS.gov
U.S. Department of Health & Human Services

(1)งานวิจัยด้านการศึกษา เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

(2) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัย**จะได้รับยกเว้นพิจารณาจริยธรรมเมื่อ**

การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

ไม่สามารถรับการยกเว้น

ถ้างานวิจัยดังกล่าว ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

HHS.gov
U.S. Department of Health & Human Services

(3) งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปีย้อนหลัง

(4) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

(5) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines. ในห้องปฏิบัติการ

(6) งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

(7) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(8) รายงานผู้ป่วย (case report) ไม่เกิน 3 cases

Expedited Review
การพิจารณาแบบเร็ว

การวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว
Expedited Review

(1) โครงร่างการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงน้อย "minimal risk" ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(2) ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า "minimal risk"

(3) การเก็บ materials ซึ่งมีการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

(4) เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค

(5) การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ml ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

การวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว
Expedited Review

(6) การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัตินอกเหนือไปจากข้อ (5) หรือเด็กให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 ml หรือ 3 ml ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

(7) การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอด ทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ, อื่น ๆ

การวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว Expedited Review

(8) การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ เป็น noninvasive procedures (ยกเว้น x-rays หรือ microwaves) เช่น physical sensors ที่ใช้ปริมาณ energy ที่ apply เข้า subject หรือการล่วงล้ำ subject's privacy, MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition

(9) การใช้ data, records, documents, specimens ที่ได้เก็บไว้หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรคหรือการรักษาโรค

(10) การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

(11) การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ซักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับ quality assurance

Expedited Review
การพิจารณาแบบเร็ว

การพิจารณาโครงการแบบเร็ว (expedited review) จะสามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ แต่จะไม่สามารถ “ไม่ให้การรับรอง” ได้เลย โดยจะต้องนำเข้าพิจารณาใน full board

Full Board Review
การพิจารณาโครงร่างการวิจัย
โดยคณะกรรมการเต็มชุด

Full Board Review
การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด

WHO 2011: Standard 2: Composition of research ethics committees ระบุเกี่ยวกับองค์ประชุม

"quorum requirements provide that at least **five** people, including at least one lay member and one non-affiliated member, are present to make decisions about the proposed research"

In order to enhance independence, committee membership includes members who are not affiliated with organizations that sponsor, fund, or conduct research reviewed by the REC

การดำเนินการของ IRB/REC ในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

สิ่งที่ต้องทบทวนและให้การรับรอง

- โครงร่างการวิจัย
- **นักวิจัย**โดยพิจารณาจาก CV
- เอกสารข้อมูลคำอธิบายอาสาสมัคร (Information sheet)
- เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)
- เอกสารอื่นๆ เช่น ใบประกาศเชิญชวน **แบบบันทึกข้อมูล** แบบสอบถาม เป็นต้น

แบบประเมินโครงการวิจัยต้องมี items ตามนั้นอย่างละเอียด

อะไร คือ การวิจัยอย่างมีจริยธรรม ?

1. มีประโยชน์ต่อวงการแพทย์เพื่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษยชาติ
2. วิธีการศึกษามีเหตุและผลทางวิทยาศาสตร์
3. การเคารพในอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
4. การพิจารณา อัตราส่วนความเสี่ยง / ประโยชน์
5. มีการคัดเลือกอาสาสมัครที่เหมาะสม
6. การรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
7. ผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมในการทำวิจัยก่อนดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเก็บข้อมูล

ได้รับการพิจารณารับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- โครงการวิจัยทุกโครงการต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัคร
- **ทำไม?**
  - ไม่มีใครที่จะไม่เข้าข้างตัวเองว่าโครงการดีแล้ว
  - นักวิจัยมักประเมินความเสี่ยงต่ำกว่าความเป็นจริง เพราะความคุ้นเคยกับหัตถการ
  - นักวิจัยมักประเมินประโยชน์สูงกว่าความเป็นจริงเพราะเป็นสิ่งที่ตนเองฝัน

ขั้นตอนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
Review the Protocol

- ใช้แบบประเมิน (Assessment Form) ในการพิจารณา protocol, ICF, และ related documents อื่นๆ
- พิจารณาทบทวน scientific และ ethical issues

ดูจาก WHO Standards and Operational Guidance 2011 Chapter III. STANDARDS AND GUIDANCE FOR MEMBERS OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE, Standard 7: Ethical basis for decision-making in research ethics committees

(WHO Standards and Operational Guidance 2011.pdf

Page 13)

ขั้นตอนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
Review the Protocol

Standard 7: Ethical basis for decision-making in research ethics committees

1. Scientific design and conduct of the study
2. Risks and potential benefits
3. Selection of study population and recruitment of research participants
4. Inducements, financial benefits, and financial costs
5. Protection of research participants' privacy and confidentiality
6. Informed consent process
7. Community considerations

สรุป

- IRB/REC ควรมี independence, pluralism, transparency, competency **ตลอดจน quality และ timely**
- บทบาทของ IRB/REC คือ ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- หน้าที่หลักของ IRB/REC คือทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- ผู้ที่มาเป็น IRB/REC ควรมีคุณสมบัติที่เหมาะสมกับบทบาทหน้าที่
- การประชุมที่มีประสิทธิภาพเป็นสิ่งสำคัญสำหรับ IRB/REC

การดำเนินการของ REC ในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

สิ่งที่ต้องทบทวนและให้การรับรอง

REC

โครงร่างการวิจัย

นักวิจัยโดยพิจารณาจาก CV

เอกสารข้อมูลคำอธิบายอาสาสมัคร (Information sheet)

เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)

เอกสารอื่นๆ เช่น ใบติดประกาศเชิญชวน แบบบันทึกข้อมูล (CRF) แบบสอบถาม เป็นต้น

อะไร คือ การวิจัยอย่างมีจริยธรรม ?

1. มีประโยชน์ต่อวงการแพทย์เพื่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษยชาติ
2. วิธีการศึกษามีเหตุและผลทางวิทยาศาสตร์
3. การเคารพในอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
4. การพิจารณา อัตราส่วนความเสี่ยง / ประโยชน์
5. มีการคัดเลือกอาสาสมัครที่เหมาะสม
6. การรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
7. ผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมในการทำวิจัยก่อนดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเก็บข้อมูล

ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

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

สรุป

- IRB/REC ควรมี independence, pluralism, transparency, competency ตลอดจน quality และ timely
- บทบาทของ IRB/REC คือ ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- หน้าที่หลักของ IRB/REC คือทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในเชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ผู้ที่มาเป็น IRB/REC ควรมีคุณสมบัติที่เหมาะสมกับบทบาทหน้าที่
- การประชุมที่มีประสิทธิภาพเป็นสิ่งสำคัญสำหรับ IRB/REC

การดำเนินการของ REC หลังให้การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

Conducting a Research

Start → Close

Initial review

Continuing review

Final report

การดำเนินการของ REC หลังให้การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

การประเมินต่อเนื่อง มี 7 เรื่อง

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

คำถาม

Question?