



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

บรรยายโดย นิตยา จินปาน

เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet)

วัตถุประสงค์



หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

- ✓ เข้าใจองค์ประกอบ อำนวยการหน้าที่ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ✓ เข้าใจการแบ่งประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ✓ เข้าใจเนื้อหาของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใช้พิจารณาตัดสิน

เอกสารอ้างอิง



ดาวน์โหลดหนังสือ

Human Subject Protection

<https://www.thaimedresnet.org/index.php/training/>



Declaration of Helsinki, 2013



- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ข้อ 23

“โครงการศึกษาวิจัยในคนต้องยื่นขอรับการพิจารณา ข้อคิดเห็น คำแนะนำ และ
อนุมัติ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย”

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

ชื่อเรียก



- ไทย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/มนุษย์
คณะกรรมการพิจารณาวิจัยประจำสถาบัน, คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน,
คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน
- ต่างประเทศ: Ethics Committee/EC (EU), Institutional Review Board/ IRB (USA),
Ethics Review Board (ERB, Canada), Human Research Ethics Committee (HREC,
Australia)

วิธีการแต่งตั้ง



- สถาบัน/ โรงพยาบาล/ องค์กร ที่นักวิจัยสังกัด เป็นผู้แต่งตั้ง
- วิธีการอาจแตกต่างกันออกไป อาจเป็นการสรรหาจากผู้ที่สนใจและมีคุณสมบัติครบถ้วน หรือ แต่งตั้งจากตัวแทนหน่วยงานต่าง ๆ
- วาระดำรงตำแหน่ง แตกต่างกันไปแต่ละแห่ง
- คำสั่งแต่งตั้งต้องระบุอำนาจหน้าที่ และวาระดำรงตำแหน่ง

องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



1. มีกรรมการอย่างน้อย 5 คน

- 1 คนไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์ (non-scientific)
- 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสังกัด (non-affiliated)

2. กรรมการประจำ (regular member) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามวาระการประชุมที่กำหนด

องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

3. กรรมการสมทบ (alternate member) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ



4. ที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant) เป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ที่ให้ความคิดเห็น หรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงร่างการวิจัย อาจเป็นตัวแทนของชุมชน หรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ชัดเจน

คุณสมบัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



- 1. Competent:** โดยรวมมีความรู้ความสามารถด้านวิชาการและจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย
- 2. Diversity/ pluralism:** มีบุคคลจากหลายหลายสาขาวิชารวมทั้ง lay person, มีทั้งหญิงและชาย หลากหลายอายุ ถ้าอยู่ในพื้นที่ที่มีชุมชนต่างวัฒนธรรมควรมีตัวแทนเข้าเป็นกรรมการ
- 3. Independent:** พิจารณาอย่างเป็นอิสระจากอิทธิพลของสถาบัน หรือผู้สนับสนุนการวิจัย มี nonaffiliated member ผู้บริหารสถาบันระดับสูงไม่ควรเป็นกรรมการ
- 4. Transparent:** ทำงานตาม SOP, เปิดเผยแพร่รายชื่อกรรมการ (membership roster) ต่อสาธารณะ

คุณสมบัติ**กรรมการ**จริยธรรมการวิจัย



- มีประสบการณ์ มีความรู้ความสามารถในด้านวิทยาศาสตร์ จริยธรรม และเต็มใจทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ ด้วยความสมัครใจ
- ยินดีเปิดเผยชื่อ วุฒิการศึกษา อาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- ยินดีเปิดเผย รายรับ และค่าใช้จ่าย (ถ้ามี) ในการเป็นคณะกรรมการฯ ถ้าได้รับการร้องขอ
- ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมวิจัยและ/หรือ ICH-GCP
- ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

หน้าที่ความรับผิดชอบ

- ปกป้องคุ้มครอง สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในโครงการวิจัย
(Protect right, safety and well-being of research participants) โดย
 - พิจารณาโครงการวิจัย ทั้งด้าน Scientific & Ethics ก่อนเริ่มต้น (initial review) และพิจารณาต่อเนื่อง (continuing review) จนสิ้นสุดโครงการ
 - พิจารณารายงานความปลอดภัย การเบี่ยงเบน และอื่น ๆ
 - Site inspection: Routine or for cause
 - ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย เช่น ให้การอบรม



วิธีการดำเนินงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดวิธีดำเนินการเป็น

ลายลักษณ์อักษร (Standard Operating Procedure: SOPs) และปฏิบัติตามวิธีการดำเนินงาน
ได้แก่

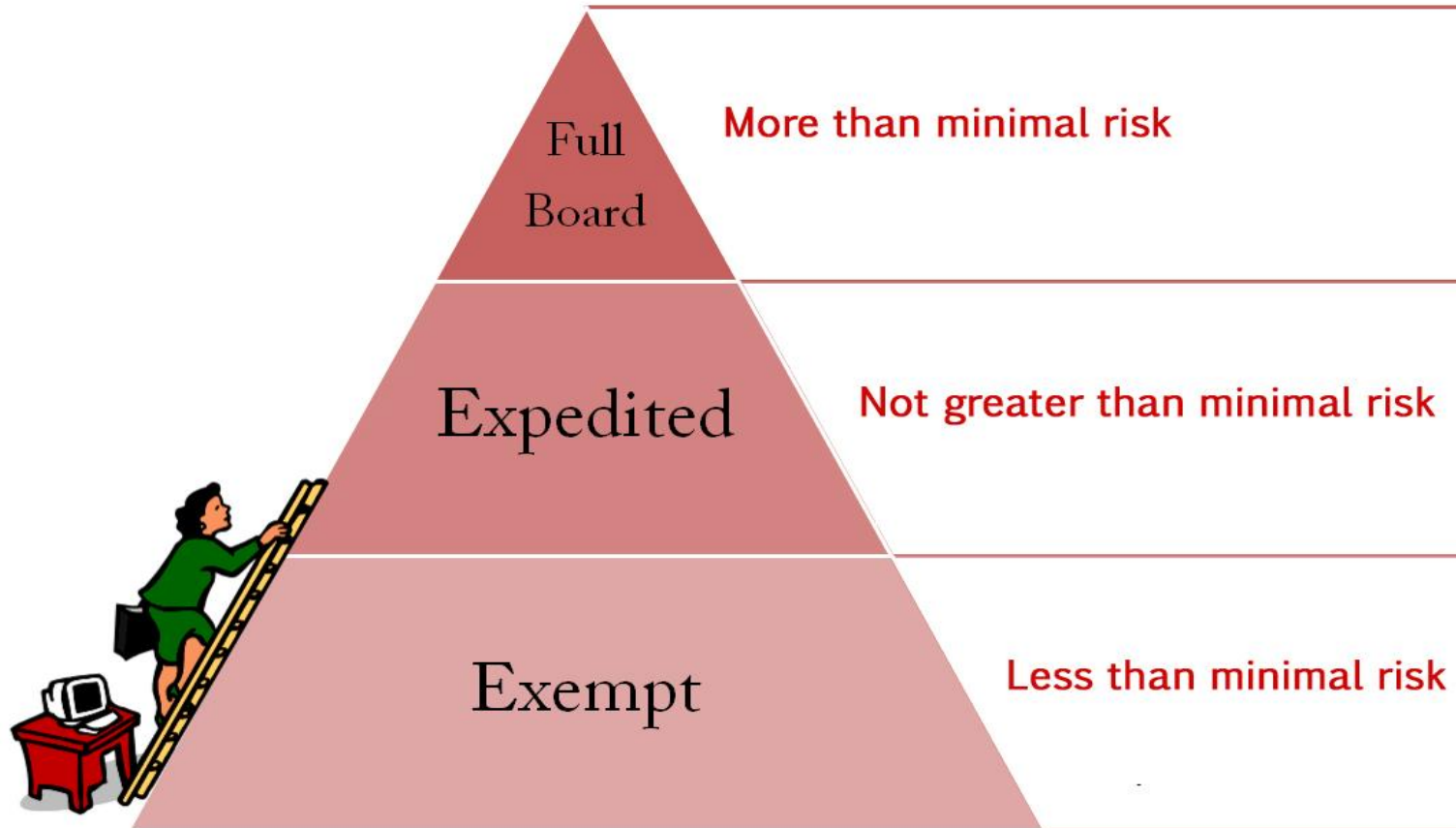
- โครงสร้างคณะกรรมการฯ (IRB/IEC structure)
- การทบทวนโครงร่างการวิจัย (Protocol Review)
- การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Review)
- การพิจารณาโครงการต่อเนื่อง (Continuing review)
- การประชุม (meeting)
- การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Study Inspection)
- การจัดการเอกสาร (Document management)



ประเภทการพิจารณา



Levels of IRB Review



*Defined by federal regulation (45 CFR 46)

ประเภทการพิจารณา



ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง และความซับซ้อนของโครงการวิจัย

1. การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full committee review, Convened meeting): ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกิน minimal risks หรือเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects)
2. แบบชุดเล็ก/แบบเร่งด่วน (Individual committee member review, Expedited review) ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกิน minimal risks และไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects)
3. แบบได้รับการยกเว้น (Exemption) ใช้กับโครงการวิจัยที่แทบไม่มีความเสี่ยง (negligible risk)

Full committee review



- องค์ประชุมต้อง
 - ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน ในจำนวนนี้ อย่างน้อย 1 คน เป็น nonscientific member, อย่างน้อย 1 คน เป็น nonaffiliated member (WHO)
 - มีกรรมการอย่างน้อยกึ่งหนึ่ง (US common rule)
 - หากกรรมการออกจากที่ประชุมทำให้ไม่ครบองค์ประชุม ต้องเลิกประชุม
 - ประธานฯ อาจเชิญนักวิจัยเข้าให้ข้อมูลในที่ประชุม แต่ต้องออกจากที่ประชุมก่อนประธานฯอภิปรายและตัดสิน
- กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนต้องออกจากการประชุมในวาระนั้น ๆ และไม่สามารถออกเสียงตัดสิน

Expedited review



- ประธานฯ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมายฯ 1 คน หรือมากกว่านั้น ทำการพิจารณา
- ประเภทการวิจัยที่เข้าข่าย expedited review
 - โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร
 - แบบสอบถามที่ไม่มีข้อมูล sensitive
 - การทบทวนเวชระเบียน โดยไม่มีการอ้างอิงถึงเจ้าของข้อมูล
 - การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ
 - การตรวจสอบสิ่งส่งตรวจที่เหลือ ซึ่งไม่สามารถรู้ได้ว่าเป็นของใคร

Exemption



- ประธานฯ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมายฯ 1 คน ทำการพิจารณา
- การวิจัยต้องมีลักษณะที่บันทึกข้อมูลที่ไม่มีรหัสหรือข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุถึงตัวตนเจ้าของข้อมูล
- ประเภทโครงการ หรือการวิจัยที่เข้าข่าย exemption ถึง US Common rule เช่น
 - การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอนทดสอบทางการศึกษา เช่น วิธีการสอนแบบบรรยายเปลี่ยนเป็นวิธีการสอนแบบ e-learning
 - การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่แล้วที่ไม่ระบุตัวบุคคลและเป็นข้อมูลสาธารณะ
 - การประเมินคุณภาพ รสชาติอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค (Poll)

**** ต้องได้รับการรับรองจาก EC ว่ายกเว้นการพิจารณา**

การทบทวนโครงการ



- **Scientific merit**

- พิจารณาด้าน research methodology และ biostatistics

วิจัยที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ถือว่าเป็นผิดจริยธรรม

- **Ethics**

- กรรมการทุกคน ตัดสินใจบนพื้นฐาน เพื่อปกป้อง ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย

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 (Case report form) สื่อโฆษณา

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

ประเด็นที่กรรมการพิจารณา	หัวข้อหรือเนื้อหาในโครงการวิจัย
Scientific value	Whole protocol (Objectives, literature review, research design and methodology, sample size calculation, statistical analysis); investigators' curriculum vitae (CV)
Social value	Significance/ usefulness
Risks	Methodology, exclusion and withdrawal criteria, community participation, investigator's brochure (drug trial)/ device specification and class (medical device)
Benefit	Methodology (Health benefit to subjects), Usefulness (Indirect benefit)
Privacy	Recruitment procedure, data access and record owner permission
Confidentiality	Record and storage of private and research data, protection measured, e.g., use code, presentation of data in report/publication, destruction of records/tape
Coercion/ undue inducement	Recruitment procedure, Compensation, ICF language
Equitable selection	Objectives, inclusion and exclusion criteria
Vulnerable subjects and special protection	Objectives, study population, methodology, usefulness
ICF and/or assent	Documentation or waiver/alteration of consent, informed consent process (where, who, how)

อำนาจ (Authority)/ การตัดสินใจ

- ทบทวนโครงการวิจัยทางคลินิกที่นำเสนอ โดยสรุปความเห็นอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้

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



- อำนาจนอกเหนือจากนี้ แตกต่างไประหว่างสถาบัน สามารถระบุในคำสั่งแต่งตั้ง เช่น การเข้าตรวจสอบกระบวนการขอความยินยอม การตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัย

การติดตามภายหลังจากการรับรอง



Post-Approval
Follow Up

การติดตามภายหลังจากการรับรอง



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

การติดตามภายหลังจากการรับรอง



6. การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

7. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(Premature termination or suspension of a trial)

8. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Complain)

อำนาจการยุติโครงการวิจัยเป็นของ Sponsor

การเก็บรวบรวมเอกสาร



การเก็บรวบรวมเอกสาร



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



Thank
You