



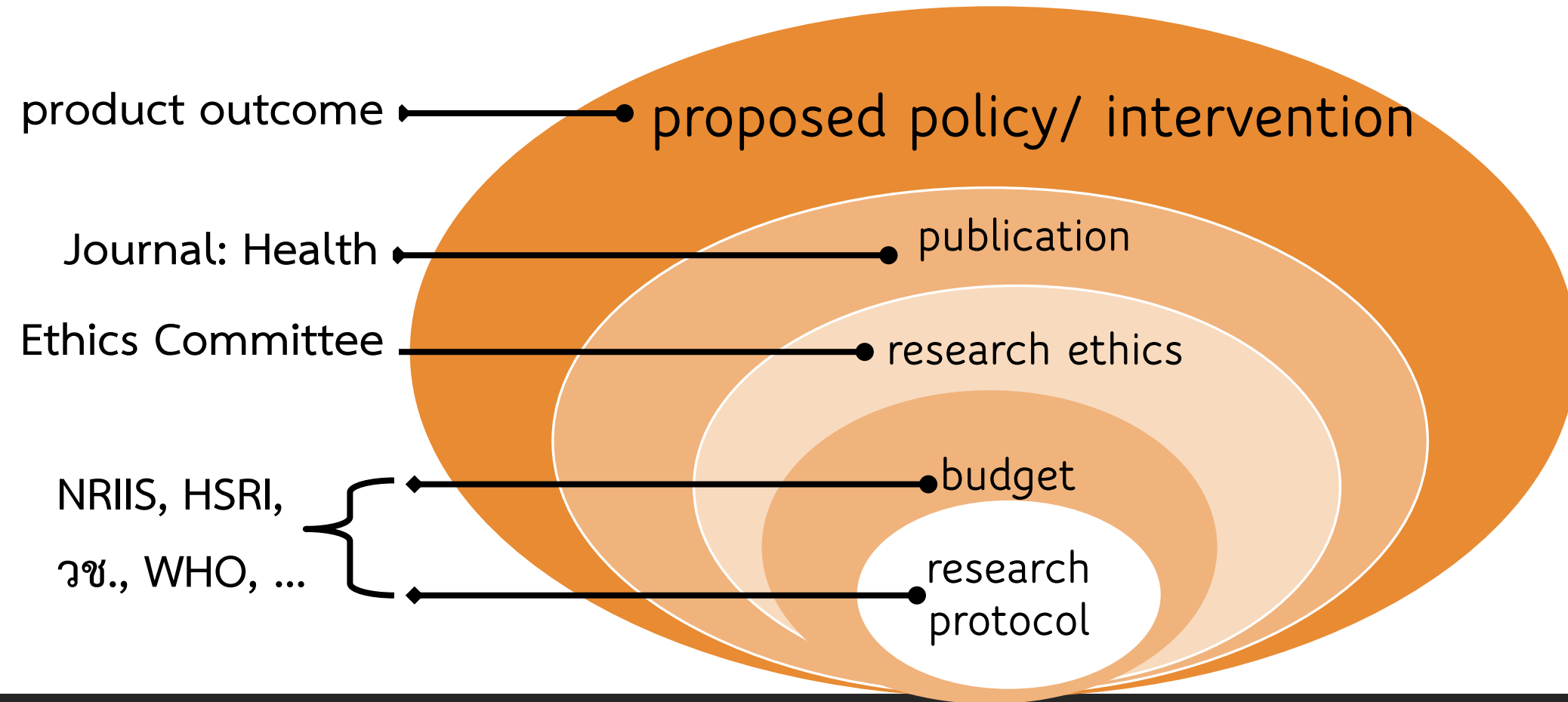
เหลี่ยมหลังแลหน้า

จริยธรรมการวิจัยในคนกรมอนามัย

Ethics Committee DOH (EC DOH)

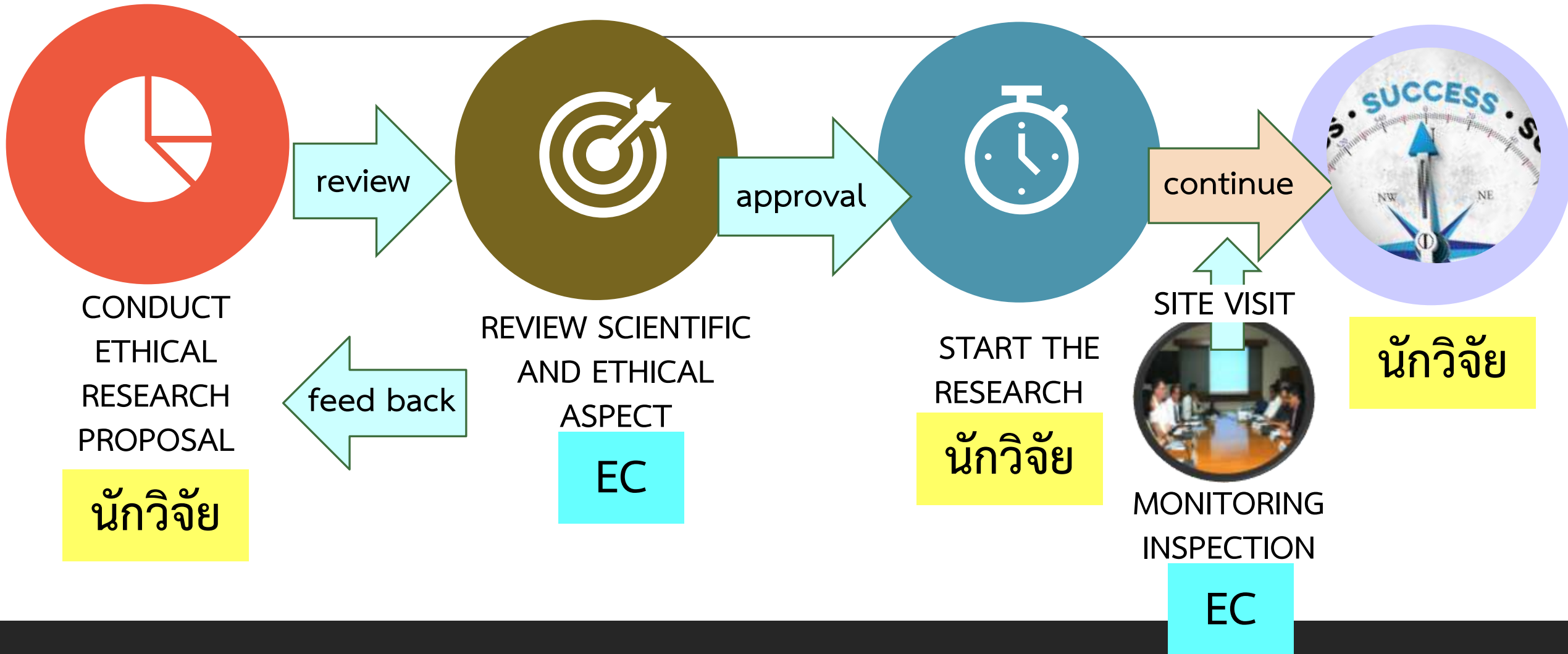
สำนักคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ

organized research path way



บทบาทหน้าที่ EC และ นักวิจัย

ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัคร



Research/ Intervention Project

scientific aspect

Rational Design
Methodology
Instrument
Access to participants

ethical aspect

Respect for participant
Justice (research population)
↓harm ↑safety

- Informed consent
- Risk assessment
- Safety measures

achieve research question & objectives

@ Protect participants
@ Maximize research benefit



มติคณะกรรมการ



ด้านการพิจารณาโครงการวิจัย

: อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ และ ไม่อนุมัติ



ด้านการกำกับติดตามการวิจัย (กรณีอาสาสมัครเกิดอันตราย)

: อนุมัติให้ดำเนินการต่อได้

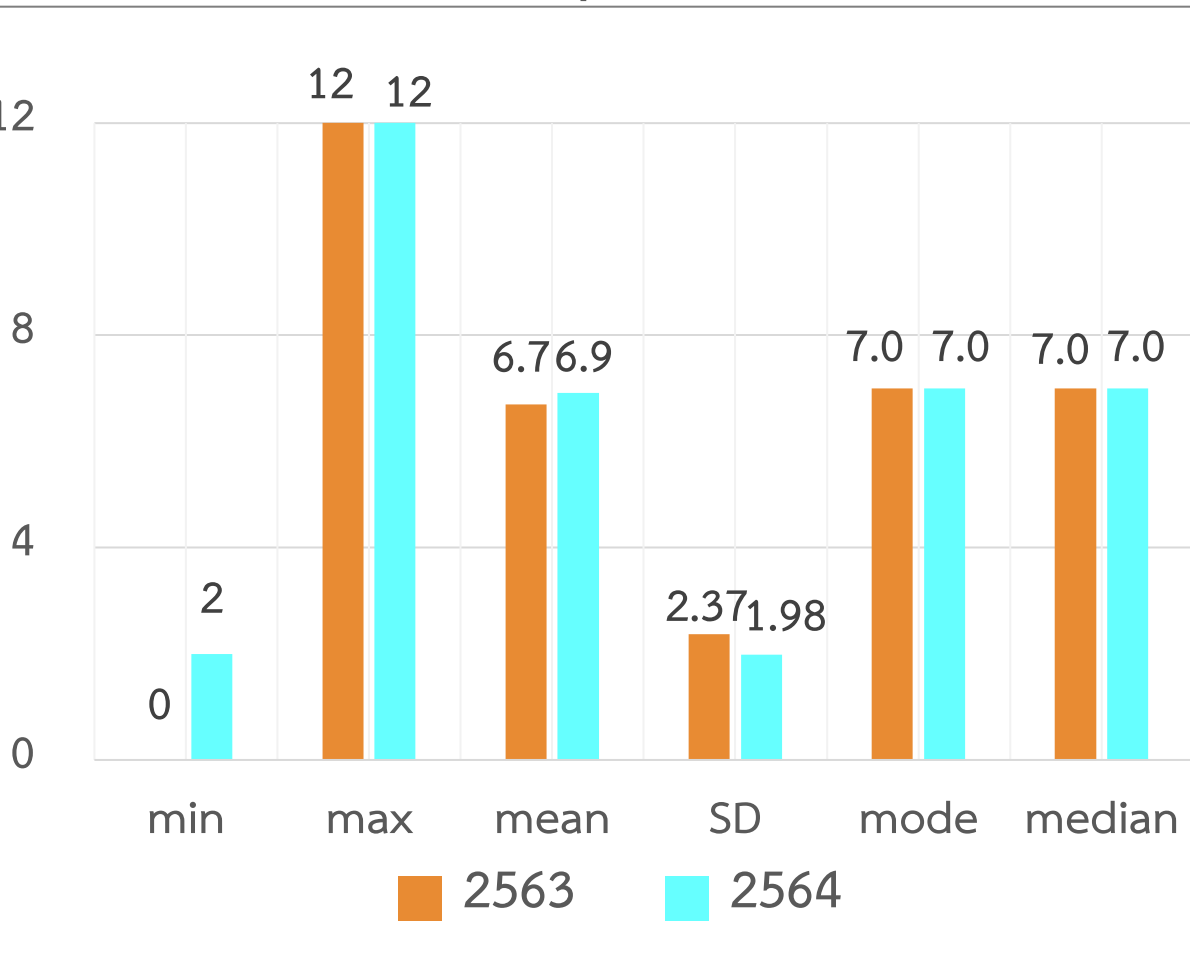
: ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)

: ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

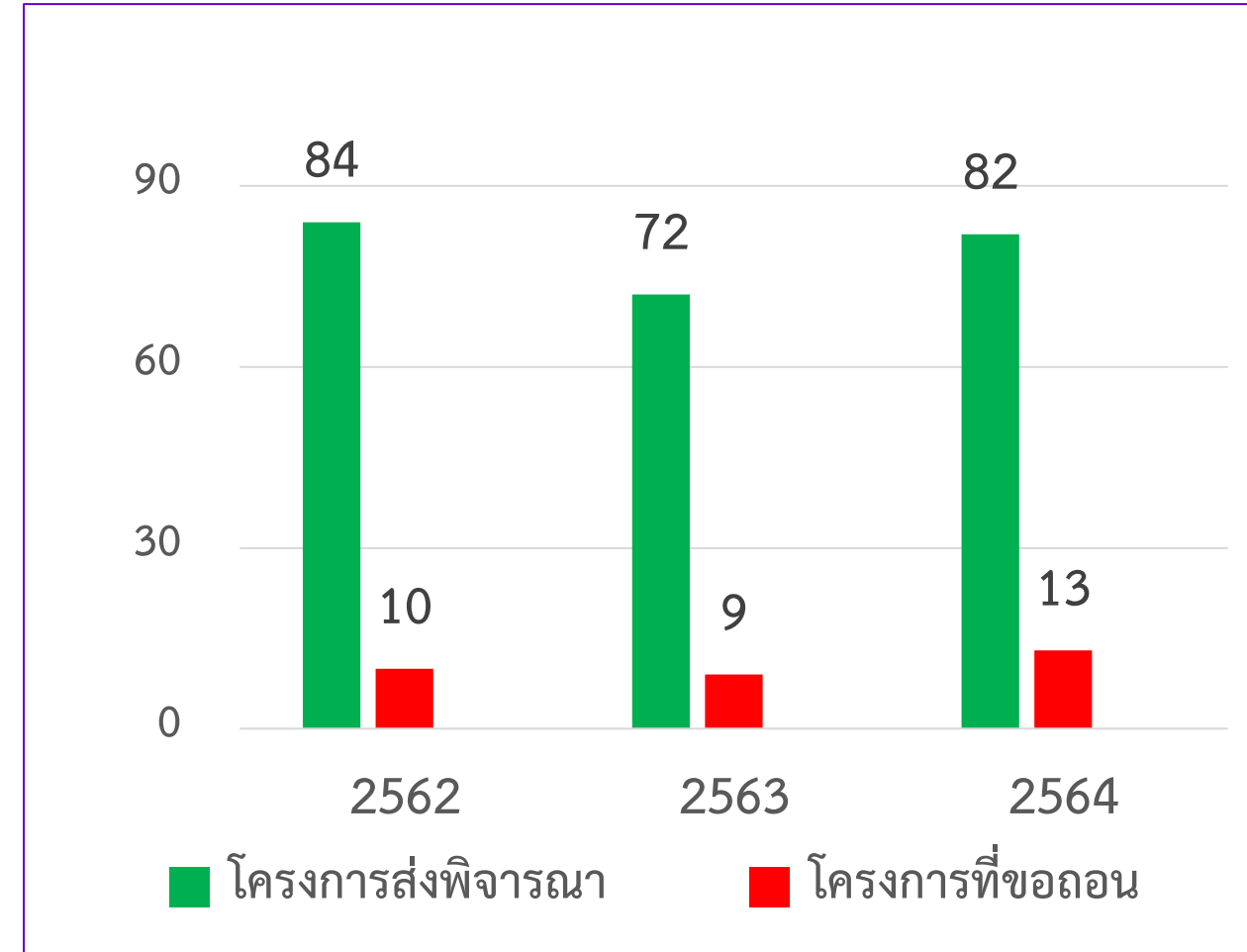
: จำกัดหรือระงับการดำเนินการวิจัยบางส่วน (Restriction)

การพิจารณาโครงการวิจัย ปีงบประมาณ 2563- 2564

การประชุม EC DOH



จำนวนโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา



Pain Point การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย

ด้านการจัดการ

- กพว.บางหน่วยงานไม่ได้ทบทวน/ปรับแก้ก่อน
- รับโครงการที่มีระเบียบวิธีวิจัยไม่ครบถ้วน
 - ➔ ทบทวน/แก้ไขหลายรอบ
- การจำแนก exempt, expedite, full board ยังไม่ชัดเจน

ด้านคณะกรรมการ

- องค์กรประกอบคณะกรรมการยังไม่มี non science, lay person
- คณะกรรมการไม่ได้รับรู้เนื้อหาโครงการที่ exempt, expedite
- มีข้อเสนอแนะด้านระเบียบวิธีวิจัยที่ไม่ใช่สาระสำคัญ
- ยังมี gap ในการประเมินความเสี่ยงของอาสาสมัคร

ด้านนักวิจัย

- เข้าใจคลาดเคลื่อน
 - หลักจริยธรรมการวิจัย
 - การเขียน ethical research proposal
 - หน้าที่ของคณะกรรมการฯ
- โครงร่างการวิจัยขาดสาระสำคัญ: rationale, design, methodology, bias controlling

แนวทางพัฒนาระบบจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย

ด้านการจัดการ

- กพว.หน่วยงาน review/ แก้ไขก่อน
- ปรับ SOP
 - โครงสร้าง/คุณสมบัติของ EC
 - การตรวจสอบความครบถ้วนก่อนรับโครงการ
 - การจำแนก exempt, expedite, full board
 - การแจ้งมติและข้อเสนอแนะแก่นักวิจัยและกพว.หน่วยงาน
- จัดระบบที่ปรึกษาในการปรับแก้โครงการ

ด้านคณะกรรมการ

- คุณสมบัติของผู้เป็นกรรมการ
- workshop
 - หลักจริยธรรมการวิจัย
 - บทบาทหน้าที่คณะกรรมการ
 - การประเมินความเสี่ยงของอาสาสมัคร
 - การทบทวนโครงการและให้ข้อเสนอแนะ
- เรียนรู้จากการSOP และการประชุม

ด้านนักวิจัย

- เพิ่มการสื่อสารภายในกรม
- workshop
 - หลักจริยธรรมการวิจัย
 - แนวทางการพิจารณาโครงการ
 - มติคณะกรรมการ
 - การเขียน ethical research proposal
- workshop การเขียนโครงการวิจัย
- จัดที่ปรึกษาในการปรับแก้โครงการ

พัฒนาศักยภาพ EC
(15-17 ธ.ค. 2564)

เยี่ยมเสริมพลัง ECภาค/เขต
(ส.ค. 2565)

ทบทวนปรับปรุง SOP
(ม.ค.-ก.พ. 2564)

กิจกรรมปีงบประมาณ 2565

พัฒนาศักยภาพนักวิชาการ
(ม.ค. 2564)

ถอดบทเรียนการดำเนินงาน
EC สังกัดกรมอนามัย

ประชุมคณะกรรมการฯ (EC) ทุกวันจันทร์ที่ 4 ของเดือน