การรับรองทางจริยธรรมโครงการวิจัยในคน

ศ. พญ. พรรณแข มไหสวริยะ
ภาควิชาตจวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล

MU-CERT
Center of Ethical Reinforcement for Human Research

หัวข้อในการบรรยาย

- ทำไมจึงต้องมีการรับรองทางจริยธรรมการวิจัยในคน
- ประโยชน์ของการรับรองทางจริยธรรม
- หน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการวิจัยในคน

จริยธรรมการวิจัยในคน

- **คืออะไร** - กติกา กฎ เกณฑ์ ระเบียบปฏิบัติ
- **มีไว้ทำไม** เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายในการทำกิจกรรมที่จะเป็นประโยชน์แก่ส่วนรวม (วิจัย) **โดยผู้ที่มีความเสี่ยงที่จะได้รับผลกระทบในทางลบ จะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ**
- **ทำอย่างไรจึงจะมี "จริยธรรม"** ทุกฝ่ายจะต้องมีความรับผิดชอบและทำหน้าที่ของตนเองอย่าง **ถูกต้อง ด้วยใจ ไม่ใช่ถูกบังคับ**
- **ทำอย่างไรผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยในคน จึงจะตระหนักในหน้าที่ของตน**

เป็นหน้าที่ของสถาบันการศึกษาที่จะต้องให้การฝึกอบรม
นักศึกษาให้ทราบกติกาก่อนเริ่มการวิจัยในคน

Social Research Association

- founded in the UK in 1978 to advance the conduct, development and application of social research
- the profession of social research is inter-sectoral (governmental, academic, commercial, voluntary and non-profit) and interdisciplinary (sociology, psychology, economics, politics, marketing, social work etc.);
- it is international and multi-problem based.

Social Research Association

Many believe that ethics committees apply only to "interventionist" research such as medical experiments or pharmaceutical trials.

In fact most generalizable social research is interventionist – interviews and surveys are interventions in the life of the population studied and so should also be subject to ethical approval when possible.

The risks of harm associated with Social-Behavioral Research

- less predictable, more subjective and variable
- less treatable than physical harms
- more dependent on socio-cultural factors

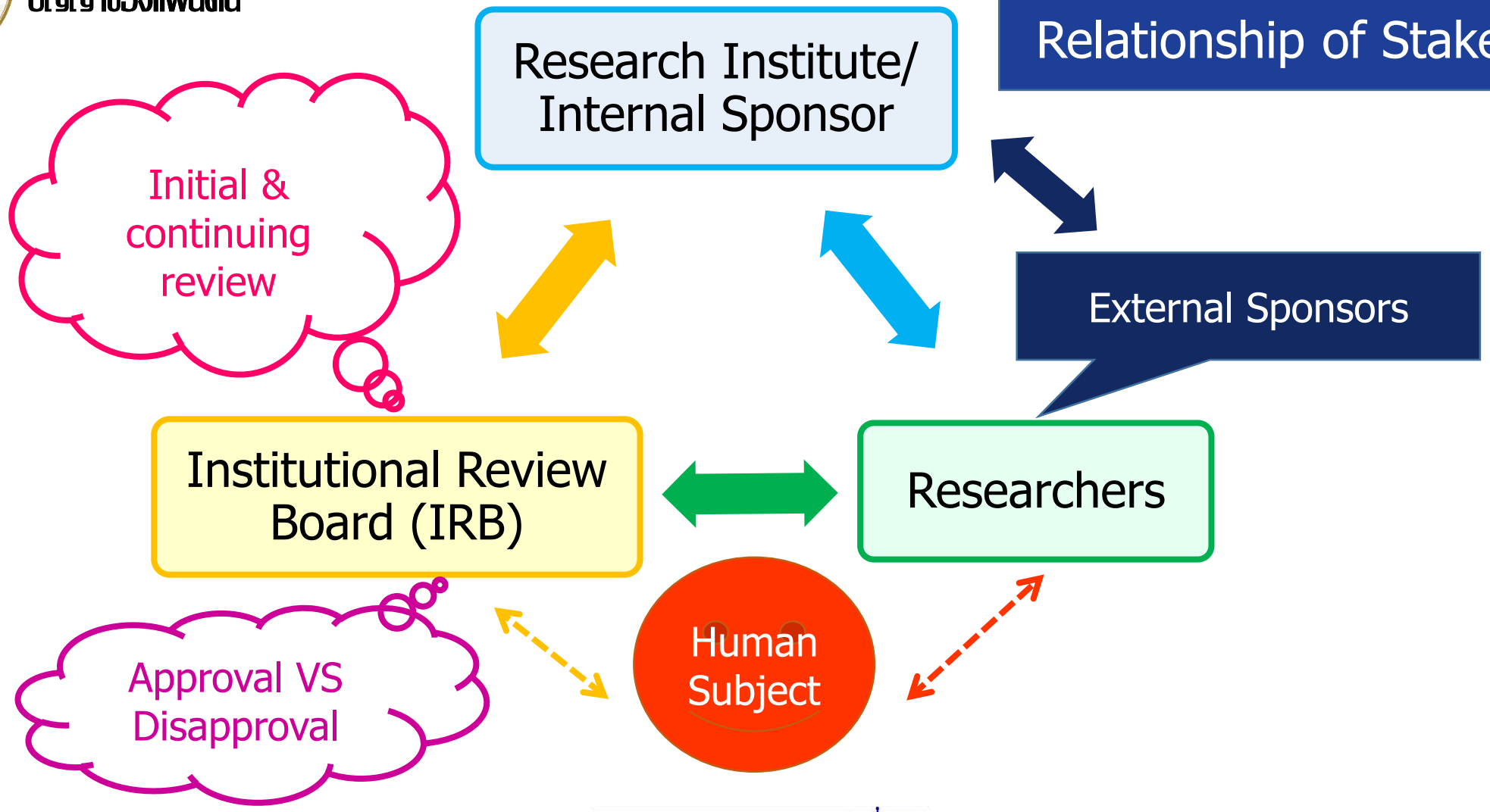
Social Research Association

- Researchers cannot assume that all ethical problems have been resolved when their project has been endorsed by formal ethical review.
- It is advisable for researchers to routinely check their projects to ensure they are meeting ethical requirements prior to seeking approval from ethics committees.

ผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการวิจัยในคน

- ผู้วิจัย
- ผู้เข้าร่วมวิจัย (Human Subjects)
- ผู้ให้ทุน
- สถาบันวิจัย
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- Regulatory Authorities หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจในการกำกับดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สมาคมวิชาชีพ, ฯลฯ

Relationship of Stakeholders



MU-CERT
Center of Ethical Reinforcement for Human Research

What make human research ethical?

- Responsibility of researchers
- Complying to ethical guidelines
- Oversight by an independent committee

Responsibility of stakeholders
- Research institute
- Human subject

MU-CERT
Center of Ethical Reinforcement for Human Research

สถาบันวิจัย

- นโยบายในการส่งเสริมการวิจัย
- นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน
- นโยบายในการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- นโยบายในการจัดการเมื่อมีผู้แจ้งข่าวเกี่ยวกับการกระทำอันมิชอบในงานวิจัยในคน (Response to whistle blowers) และระบบปกป้องผู้ร้องเรียนโครงการวิจัยในคน (Whistle Blower Protection)
- นโยบายในการสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ผู้เข้าร่วมวิจัย (Human Subjects)

- ทราบกติกาในการเข้าร่วมการวิจัยที่ดี (Good Participatory Practice – GPP)*

  *Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) 2011

  - Respect
  - Mutual understanding
  - Integrity (Scientific & Ethical)
  - Transparency
  - Accountability
  - Community stakeholder autonomy

- ทราบสิทธิของตนเองในการเข้าร่วมวิจัย
- ตระหนักในการรักษาสิทธิของตนเอง

MU-CERT
Center of Ethical Reinforcement for Human Research

CIOMS

Research involving Human Subjects includes:

- Study of the response to a specific intervention – whether physical, chemical or psychological – in healthy subjects or patients
- May employ either
  - Observation
  - Physical, chemical or psychological intervention
  - Generate records or make use of existing records containing biomedical or other identifiable information

History of research ethics

- Nuremberg code – WWII 1947
- Universal Declaration of Human Rights – UN 1948
- Declaration of Helsinki – WMA 1964,.....2013
- The Belmont Report – 1979
- Council for International Organization of Medical science (CIOMS) – 1982, 1993, 2002, 2012
- ICH GCP US, EU, Japan – 1996
- Operational Guidelines for Ethics Committee that review Biomedical Research – WHO 2000, 2011

จุดเน้นของ Nuremberg Code

- จะเน้นเรื่องความสมัครใจ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากงานวิจัยในยุคนั้นอยู่ในสถานการณ์สงคราม บุคคลถูกบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถขัดขืนได้ และเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทำให้พิการ หรือเสียชีวิต

- เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย ควรทำการวิจัยกับสัตว์ทดลองก่อนดำเนินการวิจัยในคน ซึ่งเป็นรากฐานของกระบวนการวิจัยทางชีวการแพทย์ โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ชนิดใหม่ ตามเกณฑ์ - ICH GCP (International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use - guideline for Good Clinical Practice)

ความเป็นมาของหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน

Declaration of Helsinki (1964)

- สร้างขึ้น และประกาศโดยสมาคมแพทย์โลก (World Medical Association WMA)
- เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางชีวการแพทย์ (Biomedical research) เป็นหลัก
- เพื่อให้**แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์**ปฏิบัติตาม แต่สนับสนุนให้นักวิจัยสาขาอื่นนำไปปฏิบัติด้วย “encourages other participants to adopt these principles”
- มีการปรับปรุงปฏิญญานี้หลายครั้ง ล่าสุดเมื่อ ตุลาคม ๒๕๕๖ มีทั้งสิ้น ๓๗ ข้อ

จุดเน้นของ Declaration of Helsinki

- บอกขอบเขตของการวิจัยทางชีวการแพทย์ ที่ครอบคลุมถึง identifiable human material and data และมีวัตถุประสงค์เพื่อ หาสาเหตุของการเกิดโรค พัฒนาการวินิจฉัย การป้องกัน และรักษาโรค
- กล่าวถึงหน้าที่ของแพทย์ และนักวิจัย ซึ่งอาจเป็นบุคคลเดียวกัน คือ แพทย์ทำหน้าที่ทั้งรักษาผู้ป่วย และทำวิจัยไปพร้อมกัน จะต้องตระหนักถึงความรับผิดชอบของตนเองทั้ง ๒ อย่าง
- ในการให้การรักษา แพทย์อาจต้องเป็นผู้ตัดสินใจแทนผู้ป่วย ในการเลือกวิธีการรักษาที่คาดว่าจะเกิดผลดีกับผู้ป่วยมากที่สุด
- แต่ในฐานะนักวิจัย แพทย์คนเดียวกันจะต้องให้ข้อมูล แล้วให้ผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมการวิจัย เป็นผู้ตัดสินใจเอง และจะต้องชี้แจงให้ชัดเจนว่าส่วนใดคือการรักษา ตามมาตรฐานและส่วนใดคือการวิจัย

จุดเน้นของ Declaration of Helsinki

- ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วย อาจมีผลกระทบต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วย วางแผนกระบวนการเชิญชวน และขอความยินยอมโดยให้ผู้อื่น (trained personnel) ทำหน้าที่แทน
- อาจแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัยโดยไม่ต้องลงนามในเอกสาร (the non-written consent)
- การมีคณะกรรมการจริยธรรม ทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัย
- การขึ้นทะเบียนงานวิจัยก่อนรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรก และการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัย

The Belmont Report

The 3 basic principles, stated at the level of generalization, should assist scientists, reviewers, subjects and interested citizens to understand the ethical issue inherent in research involving human subjects

- Respect for person
- Beneficence and non maleficence
- Justice

The distinction between research and practice is blurred
partly because both often occur together (as in research designed to evaluate a therapy)
partly because notable departures from standard practice are often called "experimental" when the terms "experimental" and "research" are not carefully defined.

Practice

- designed solely to enhance the well being of an individual patient or client
- expectation of success

Research

- designed to test an hypothesis, permit conclusions to be drawn, and contribute to generalizable knowledge
- formal protocol – objective + procedures

The Belmont Report

- Respect for person
  - Autonomy
  - Protect those with diminished autonomy

    (vulnerable subject)
- Recruitment process
- Informed consent process
  - Information
  - Comprehension
  - Voluntariness

ปัจจัยที่ทำให้บุคคลมีความสามารถจำกัดในการตัดสินใจ

- เจ็บป่วย (ทางกาย)
- ปัญญาอ่อน หรือ เจ็บป่วยทางจิต
- วุฒิภาวะไม่เพียงพอ เช่น เด็ก
- อยู่ในภาวะการณ์ที่จำกัดอิสรภาพทางความคิด
  - ต้องขัง ต้องพึ่งพิงผู้อื่น เช่นผู้ที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
  - ด้อยเศรษฐานะแต่มีความจำเป็นต้องเข้าถึงบริการที่มีค่าใช้จ่ายสูง เช่น เจ็บป่วยแต่ไม่มีค่ารักษาพยาบาล
  - ด้อยอำนาจในการต่อรองตามลำดับชนชั้น เช่น เป็นผู้ใต้บังคับบัญชา

กระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย

- ความเหมาะสมตามกาละเทศะ มีเวลาเพียงพอที่จะคิด ปรึกษาหารือกับญาติ สอบถามผู้วิจัยได้เต็มที่ ไม่เร่งรัด รีบร้อน ในสถานที่ที่เป็นส่วนตัวเพียงพอ
- วิธีการแจ้งข้อมูล ความเหมาะสมของผู้แจ้งข้อมูล
  - ไม่ข่มขู่ กดดันให้เครียด เกรงกลัว กังวล (coercion)
  - ไม่ชักจูง หลอกล่อด้วยการโฆษณาชวนเชื่อ ให้สัญญา ให้เงิน หรือสิ่งตอบแทน (undue influence)
  - ไม่ใช้สถานภาพที่ได้เปรียบ(ของผู้แจ้งข้อมูล)เป็นเครื่องโน้มน้าวให้ยอมเข้าร่วมวิจัย
- ให้ข้อมูลอย่างครบถ้วน โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัย

- คุณสมบัติของผู้เข้าร่วมวิจัย ตามเกณฑ์การคัดเลือกที่ตั้งไว้
  - สถานที่ และวิธีการเข้าถึง
  - มีเวลาเพียงพอ
  - สื่อที่จะใช้ – ประกาศ แผ่นพับ หนังสือเวียน สื่ออื่น (วิทยุ โทรทัศน์) สื่ออิเลคโทรนิคส์ (web base)
  - แม่สื่อ พ่อสื่อ ระบบส่งต่อ ปากต่อปาก
- เหตุจูงใจที่จะทำให้คนเข้าร่วมวิจัย
  - การวิจัยทางชีวการแพทย์ เพื่อรักษาโรค พัฒนาคุณภาพชีวิต/สุขภาพ
  - การวิจัยทางสังคมศาสตร์ เพื่อพัฒนาสังคมและสิ่งแวดล้อม

การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย

- ความสมัครใจของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสิ่งสำคัญ
- ข้อมูลที่ได้รับจะต้อง
  - เพียงพอที่จะตัดสินใจได้ เป็นข้อมูลที่เที่ยงตรง ไม่บิดเบือน
  - รอบด้านทั้งในแง่ดี(ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ต่อโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และต่อส่วนรวม) และแง่ร้าย (ความเสี่ยงต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)
- ให้โดยเป็นลายลักษณ์อักษร และวาจา อธิบาย ตอบข้อสงสัย ทบทวนความเข้าใจ ลงนามหรือไม่ลงนามตามแต่สถานการณ์

การให้ข้อมูล

- **ก่อนเข้าร่วม**วิจัย เมื่อได้รับความยินยอมแล้วจึงเริ่มกระบวนการวิจัยได้
- **ระหว่าง**การวิจัย
  - การวิจัยที่มีระยะเวลายาวนาน และ/หรือ มีกระบวนการยุ่งยากและซับซ้อน
  - เมื่อเหตุการณ์ที่กระทบต่อการตัดสินใจที่จะร่วมการวิจัยต่อไปหรือไม่ เช่นมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยรายอื่น หรือมีทางเลือกอื่นที่ดีกว่า (เช่น มีการรักษาพยาบาลโรคแบบใหม่)
- เมื่อ**สิ้นสุด**การวิจัย
  - ผลการวิจัยโดยรวม และสิทธิประโยชน์อันพึงได้รับ
  - สิ่งที่ปกปิดไว้
  - สิ่งที่ผู้ร่วมการวิจัยได้รับ หากมีแบ่งกลุ่ม และได้รับการปฏิบัติไม่เหมือนกัน

Informed consent process

Inform of:
-Aim,
-Method,
-Risk/benefit/ discomfort,
-Conflict of interest,
-Post-trial access,
-General result

Who

PI

Trained personnel

Condition

Time

Place

Vulnerable subject

Subject assent

Legal guardian consent

Subjects' right to refuse or to withdraw consent at any time

Signed or verbal

Before

During

After

Amend, AE

ข้อมูลที่จะให้ก่อนเข้าร่วมวิจัย

- ชื่อโครงการวิจัย
- คณะผู้วิจัย และสถาบันวิจัยที่สังกัด
- สถานที่ทำวิจัย
- ผู้ให้ทุนวิจัย
- ระยะเวลาในการทำวิจัย
- ชื่อผู้จะที่ติดต่อ หากต้องการสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย หรือ เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และวิธีการติดต่อ

ข้อมูลที่จะให้ก่อนเข้าร่วมวิจัย

- เหตุใดจึงมีการวิจัยนี้ มีปัญหาอะไรเกิดขึ้น เหตุใดจึงคิดว่าการวิจัยนี้จะตอบโจทย์ปัญหาได้
- เหตุใดฉันจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัย ระบุเกณฑ์การคัดเลือกที่สำคัญ แต่ไม่ต้องบอกถึงรายละเอียดที่เป็นเทคนิคเฉพาะ เช่น แจ้งว่าเป็นผู้พิการทางการได้ยิน แต่ไม่ต้องบอกความสามารถในการรับเสียงว่าเป็น กี่ เดซิเบล
- หากฉันเข้าร่วมการวิจัย จะต้องทำอะไรบ้าง บอกให้เข้าใจง่ายโดยไม่ใช้ศัพท์ที่เป็นเทคนิคเฉพาะ หากมีนัดหลายครั้งให้แยก ว่าแต่ละครั้งต้องทำอะไรบ้าง ใช้เวลาเท่าใด และระยะเวลาทั้งหมดนานเท่าใด

ข้อมูลที่จะให้ก่อนเข้าร่วมวิจัย

- การเข้าร่วมการวิจัยจะมีความเสี่ยงหรือไม่ อย่างไร
- ประโยชน์ที่คาดว่าได้รับจากการวิจัยคืออะไร ซึ่งควรระบุว่า ยังไม่สามารถรับประกันได้ว่าจะได้ผลดังที่คาดหรือไม่
- มีทางเลือกอื่นไหมหากไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
  - กรณีเป็นการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ทางเลือกก็คือ เข้าหรือไม่เข้าร่วม จึงควรระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยจะเป็นโดยความสมัครใจเท่านั้น บุคคลจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมก็ได้ โดยไม่มีผลเสียใดๆ หากไม่เข้าร่วมการวิจัย
  - หากเป็นการวิจัยเพื่อการรักษาโรค ควรระบุวิธีการรักษาอื่นๆที่มีอยู่ในปัจจุบัน

กรณีพิเศษเกี่ยวกับการขอความยินยอม

- การขอความยินยอมจากผู้ที่อ่านหนังสือไม่ออก ต้องมีผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ให้ human subject เป็นผู้เลือก) อ่านให้ฟัง และให้ผู้อ่านลงนามว่าได้อ่านให้ฟังแล้ว
- การยกเว้นไม่ต้องลงนามในเอกสาร กรณีที่การลงนามในเอกสารเป็นหลักฐานเดียวที่จะสืบไปถึงผู้เข้าร่วมวิจัยได้ เป็นการแสดงความยินยอมด้วยวิธีอื่น เช่น ตอบตกลงด้วยวาจา (ผู้วิจัยบันทึกไว้) หรือปฏิบัติตามที่ขอให้ทำ เช่น ยอมตอบคำถาม และส่งแบบสอบถามกลับคืนผู้วิจัย

กรณีพิเศษเกี่ยวกับการขอความยินยอม

การขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม

- ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับโอกาสในการแสดงความคิดเห็นด้วย เช่น เด็ก, ผู้ป่วยทางจิต ต้องเตรียมเอกสารและวิธีการที่เหมาะสม ไม่บังคับให้เข้าร่วมวิจัยหากขัดขืน ต่อต้าน แม้ผู้แทนโดยชอบธรรมจะยินยอมอนุญาตแล้ว
- ผู้ป่วยหนักที่ไม่มีสติสัมปชัญญะ
- ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน หากไม่สามารถตามหาผู้แทนโดยชอบธรรม มาได้ทันเวลา สามารถเริ่มการวิจัยไปก่อน และขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมเมื่อตามได้แล้ว ว่าจะยังคงให้ subject อยู่ร่วมการวิจัยต่อหรือไม่

การปิดบังข้อมูลบางส่วนของกระบวนการวิจัย

- มีความจำเป็นที่ต้องปิดบัง หากเปิดเผยแล้วจะไม่สามารถเก็บข้อมูลที่เป็นจริงได้ เช่น observational study
- การปิดบังข้อมูลบางส่วนนี้ ต้องไม่เป็นไปเพื่อล่อลวง หรือชักจูงให้เข้าร่วมวิจัย
- การปิดบังข้อมูลจะไม่ทำให้เกิดอันตราย/เสียหาย ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้ว จะแจ้งข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งผลการวิจัยให้ทราบ
- ในกระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย ทราบถึงเงื่อนไขที่กล่าวมาข้างต้นด้วย

The Belmont Report

- Beneficence and non-maleficence
  - Do no harm
  - Maximized benefit
  - Minimized risk
- Assessment of risk/benefit ratio
- Nature and scope of the research
  - Probability & magnitude
  - Individual & society

การประเมินความเสี่ยง

- ความเสี่ยง คาดคะเนทั้งโอกาสที่จะเกิด และ ความรุนแรง
- ประโยชน์ คาดคะเนได้เฉพาะปริมาณ
- ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดกับบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย จะต้องคำนึงถึงมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ไม่ว่าประโยชน์ส่วนบุคคล หรือประโยชน์โดยรวม
- แม้ว่าจะไม่สามารถกำจัดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ แต่ควรคำนึงว่า ความเสี่ยงนั้นคุ้มค่ากับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับหรือไม่ ตัวอย่าง เช่น การวิจัยยารักษามะเร็ง
- จะต้องแจ้งทั้งประโยชน์และความเสี่ยงให้ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยให้ทราบโดยไม่ปิดบัง

ประเภทของความเสี่ยง

- ความเสี่ยงต่อร่างกาย (physical harm) ประเมินได้ง่าย
- ความเสี่ยงต่อจิตใจ (psychological harm) ประเมินได้ยาก
- ความเสี่ยงที่มักถูกลืม
  - ความเสี่ยงต่อกฎหมาย ตกเป็นจำเลย (legal harm)
  - ความเสี่ยงต่อสถานภาพทางสังคม เสียหน้า (social harm)
  - ความเสี่ยงต่อทรัพย์ และผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ (economic harm)

จะลดความเสี่ยงได้อย่างไร

- วางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบ และรัดกุม คิดว่าคนที่เรารักกำลังจะเข้าร่วมการวิจัย
- การวางแผนการวิจัยที่ไม่ดี ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยไม่เกิดประโยชน์
- คำนวณขนาดตัวอย่างให้พอเหมาะ
- เฝ้าระวังและติดตามประเมินผลเป็นระยะ เพื่อยุติการวิจัยได้ก่อนจะเกิดอันตรายรวมทั้งตั้งเกณฑ์การยุติการวิจัยทั้งเป็นรายบุคคล (Withdrawal criteria) และการยุติทั้งโครงการ (Termination criteria) โดยเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง
- ให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

การให้ประโยชน์ตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัย

- แจ้งผลการวิจัยให้ทราบ
- คืนประโยชน์สู่ชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย
- ให้โอกาสเข้าถึงผลิตผลที่ได้จากการวิจัย

The Belmont Report

- Justice in distribution of burden and benefit
  - Equal share
  - Individual need
  - Individual effort
  - Societal contribution
  - Merit
- Inclusion/exclusion criteria = reasons

  for considering the individual suitable for the research
- Allocation of subjects
- Additional safeguard for vulnerable subjects

ความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ระดับบุคคลไม่เลือกที่รักมักที่ชัง คัดเลือกตามเกณฑ์ คัดแยกเข้ากลุ่มแบบสุ่ม (random allocation)
- ระดับสังคมไม่คัดเลือกเฉพาะกลุ่มผู้ด้อยโอกาส เพราะไม่มีอำนาจต่อรอง (เช่น ผู้ต้องขัง ผู้ที่อยู่ในสถานสงเคราะห์) ในทางตรงกันข้ามก็ไม่ตัดคนกลุ่มนี้ออก (เพียงเพราะต้องเพิ่มความระมัดระวังมากขึ้น) หากการวิจัยนั้นจะให้ประโยชน์ต่อคนกลุ่มนี้

ความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

- หากจะทำการวิจัยโดยใช้ vulnerable subject ให้ทบทวนดูว่าจะทำการวิจัยกับคนกลุ่มอื่นแทนได้หรือไม่ และเพิ่มกระบวนการปกป้องดูแล vulnerable subject เมื่อจำเป็นต้องทำวิจัยกับคนกลุ่มนี้จริงๆ
- กลุ่มที่ได้รับการปฏิบัติที่ด้อยกว่าระหว่างการวิจัย ควรได้รับประโยชน์เท่าเทียมกับอีกกลุ่มเมื่อสิ้นสุดการวิจัย เช่น กลุ่มที่ได้รับ placebo ควรมีโอกาสเข้าถึงการรักษาพยาบาลเช่นเดียวกับที่อีกกลุ่มได้รับ

ประโยชน์ของ Ethical Clearance

- เพิ่ม Public Trust ชาวบ้านมีความมั่นใจต่อสถาบันและนักวิจัย
- หาผู้เข้าร่วมการวิจัยง่ายขึ้น
- คุณภาพของงานวิจัยดีขึ้น เพิ่ม peer review (initial, continuing, closeout)

Composition of IRB

- A group of person – multidisciplinary and multi-sectorial in composition – including
  - relevant scientific expertise
  - balanced age and gender distribution
  - lay person representing the interest and the concern of the community

หน้าที่หลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

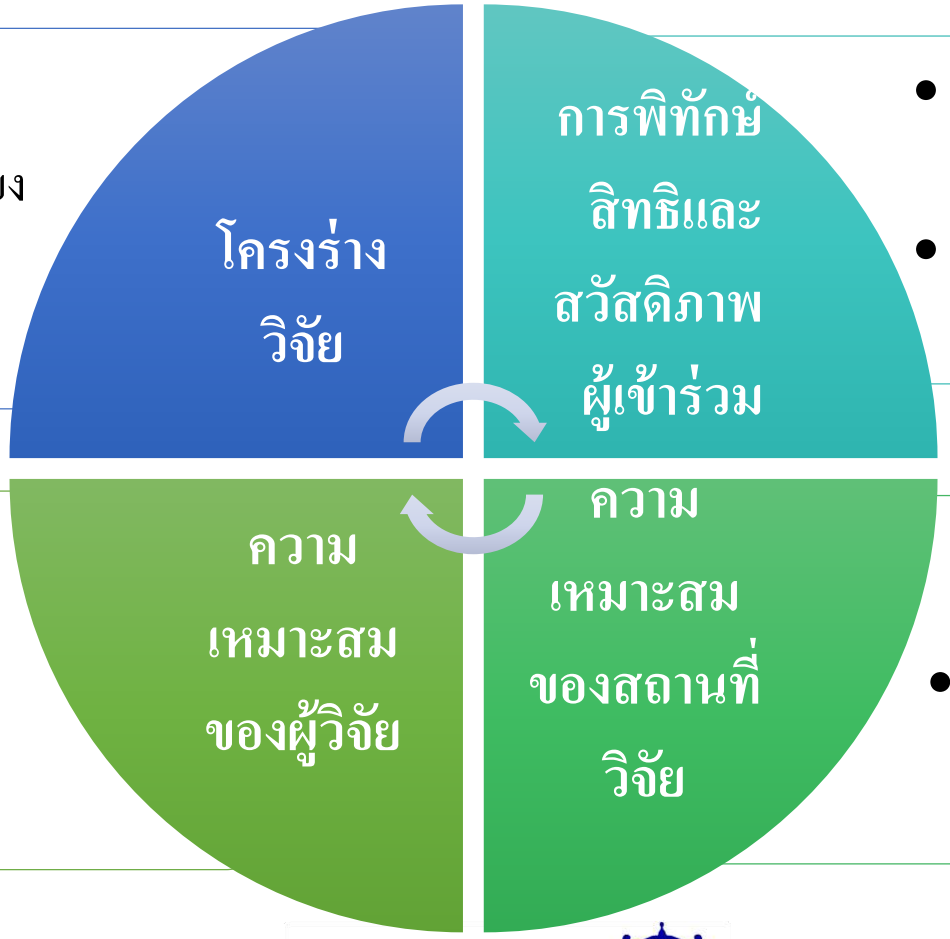
- พิจารณาความเหมาะสมของโครงการวิจัย รวมทั้งให้คำแนะนำในการแก้ไขปรับปรุง ทั้งด้านระเบียบวิธีวิจัย และด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- ให้การรับรองโครงการวิจัยที่เหมาะสมก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
- ติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ไปจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย และยังคงดูแลไปจนกระทั่งปิดโครงการแล้ว ๓ ปี
- รับเรื่องราวร้องทุกข์จากผู้เข้าร่วมวิจัย และประสานงานให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ เพื่อดำเนินการให้ความช่วยเหลือ
- เก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงาน (เอกสารของโครงการวิจัย และรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ) ไว้เป็นหลักฐาน

ensure that all ethical concerns are satisfactorily resolved both in principle and **in practice**

MU-CERT
Center of Ethical Reinforcement for Human Research

ประเด็นในการพิจารณาโครงการวิจัย

- ถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัย
- มีประโยชน์คุ้มค่าความเสี่ยง



- วิธีการเชิญชวนและขอความยินยอม
- การดูแล vulnerable subjects

- คุณวุฒิ/ประสบการณ์
- อาจารย์ที่ปรึกษา

- การช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์

MU-CERH
Center of Ethical Reinforcement for Human Research

การพิจารณาโครงร่างวิจัยก่อนให้การรับรอง

- Research design สามารถตอบโจทย์คำถามวิจัยได้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้
- คำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตรที่เหมาะสมกับระเบียบวิธีวิจัย
- กำหนดเกณฑ์การคัดเข้า และคัดออกที่เหมาะสม ไม่รับผู้ที่อาจเกิดอันตรายหากเข้าร่วมวิจัย
- การแจกแจงผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าในแต่ละกลุ่ม (Subject allocation) หากมีการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับกระบวนการที่แตกต่างกัน
- มีกระบวนการติดตามดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยงจะต้องตั้งเกณฑ์การยุติเป็นรายบุคคล (withdrawal criteria) และเกณฑ์การยุติทั้งโครงการ (termination criteria)

การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

- ความปลอดภัยสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย
  - การตั้งเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย และ เกณฑ์ยุติการวิจัยทั้งรายบุคคลและทั้งโครงการ
  - หากจะเป็นต้องรับ vulnerable subjects เข้าร่วมวิจัย จะต้องเพิ่มการดูแลอย่างไร เช่น การขออนุญาตผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
  - กระบวนการเชิญชวนและให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย
    - ใครเป็นผู้ทำหน้าที่
    - วิธีการ/เวลาและสถานที่ (กาละเทศะ)
- ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างเข้าร่วมวิจัย

การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

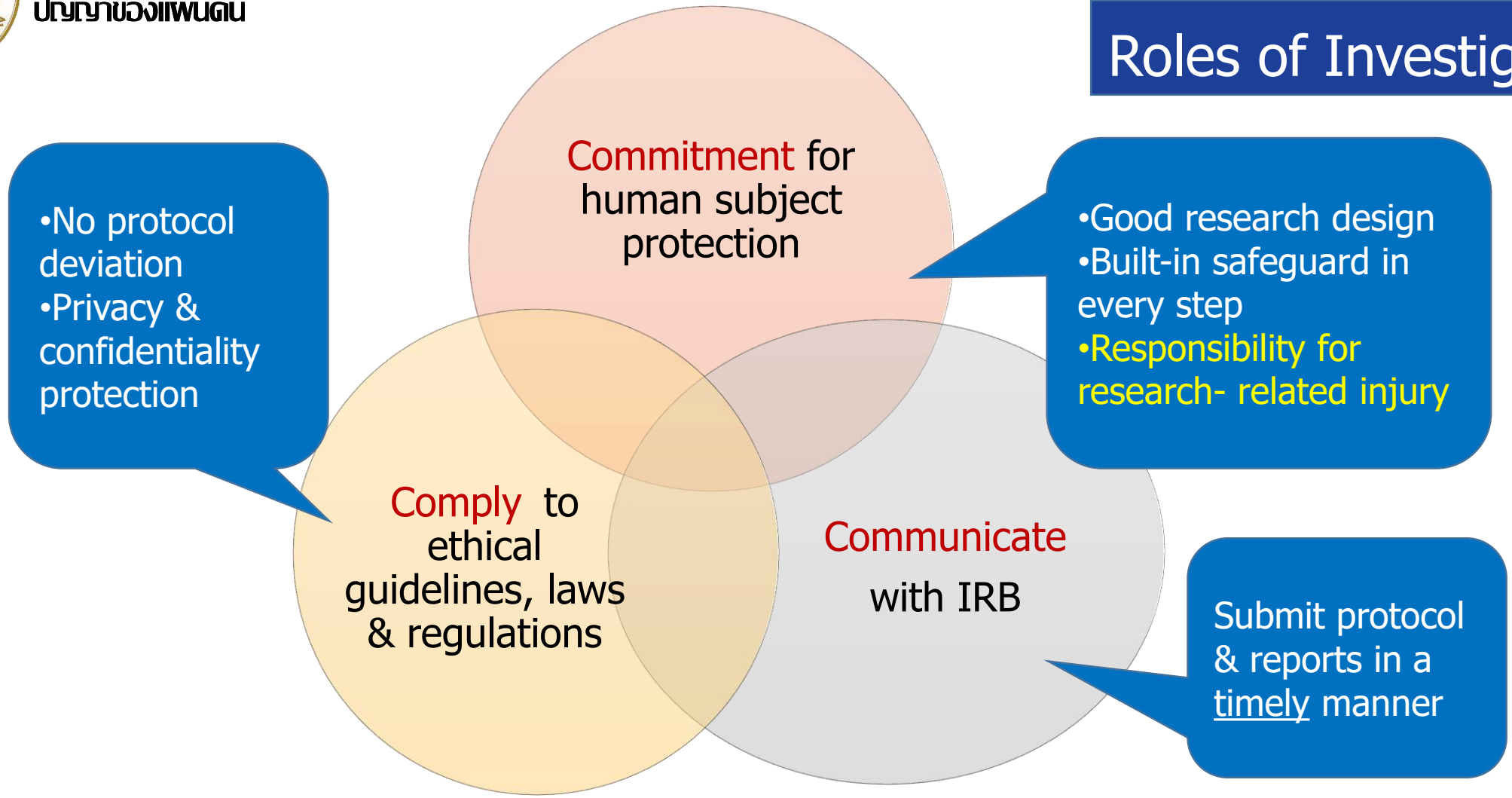
- การรักษาความลับและไม่ล่วงละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย
- การดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยเกลุ่มต่างๆ ให้ได้รับประโยชน์จากการวิจัยเท่าเทียมกัน โดยเฉพาะกลุ่มเปรียบเทียบ
  - แจ้งผลการวิจัยให้ทราบ
  - การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย
- การตอบแทนชุมชนซึ่งเป็นสถานที่วิจัย
- การเผยแพร่ผลการวิจัยสู่สาธารณะ

Follow up procedures

- Annual report
- Final summary/report
- Instances that require follow up review:
  - Protocol amendment
  - Unexpected and serious adverse events
  - New information that may effect the risk/benefit ratio
- The decision: accept, suspension or termination of a study

ปัญญาของแผ่นดิน

Roles of Investigators



วิธีการติดต่อกับ MU CERif

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี ชั้น 2

เลขที่ 999 ถ. พุทธมณฑลสาย 4 ต.ศาลายา อ.พุทธมณฑล จ.นครปฐม 73170

02-849-6220 , 02-849-6223

02-849-6274

mucerif.mahidol@gmail.com

https://sp.mahidol.ac.th

https://www.facebook.com/mucerif

MU-CERIF
Center of Ethical Reinforcement for Human Research