

ข้อสรุปและแนวปฏิบัติจากโครงการแลกเปลี่ยนความรู้เรื่อง การดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ของคณะกรรมการดำเนินงานด้านวิจัย จริยธรรมการวิจัยและจรรยาบรรณบุคลากร

วันอังคารที่ 17 พฤศจิกายน 2558 เวลา 12.30-14.30 น.

ณ ห้องประชุม 318 คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ดร.ทิพวัลย์ มีแต้ม

วัตถุประสงค์ของการแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อให้คณะกรรมการด้านจริยธรรมในมนุษย์ คณะสหเวชศาสตร์ มีแนวทางปฏิบัติในทิศทางเดียวกัน นอกจากนี้ยังมีวัตถุประสงค์เพื่อให้อาจารย์ ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับทราบ นำไปเป็นแนวปฏิบัติในการยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จาก คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ต่อไป

หัวข้อในการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประกอบด้วย

1. การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Submissions)
2. แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (Review and Assessment Form)
3. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
4. การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด (Full board Review)
5. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance / Protocol Deviation/Violation)

ข้อสรุปจากการแลกเปลี่ยนเรียนรู้

1. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เป็นผู้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งหัวหน้าโครงการต้องยื่นขอและได้รับการพิจารณาให้ผ่านก่อนดำเนินการวิจัย

2. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ จะพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) เท่านั้น ไม่มีการพิจารณาแบบโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด (Full board Review)

ในกรณีที่คณะกรรมการด้านจริยธรรมในมนุษย์ เห็นควรว่าโครงการวิจัยเรื่องใดควรได้รับการพิจารณาโดยกรรมการเต็มชุด คณะกรรมการดำเนินงานจะแจ้งให้หัวหน้าโครงการรับทราบเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับมหาวิทยาลัยต่อไป ตัวอย่างโครงการวิจัยที่ควรได้รับการพิจารณาโดยกรรมการเต็มชุด เช่น โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ยังรักษาตัวในโรงพยาบาล อาสาสมัครมีสัญญาชีพผิดปกติหรือยังควบคุมให้อยู่ในระดับปกติไม่ได้ หรือกระบวนการการวิจัยที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครในระดับสูง เป็นต้น

3. แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (Review and Assessment Form) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสหเวชศาสตร์ ประกอบไปด้วย

- 3.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 3.2 ที่มา หลักการและเหตุผลของโครงการวิจัย
- 3.3 วัตถุประสงค์
- 3.4 ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย รวมถึงประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย

- 3.5 รูปแบบการวิจัย (Study design)
- 3.6 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา
- 3.7 ขนาดและการคำนวณขนาดตัวอย่าง
- 3.8 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 3.9 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3.10 เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย
- 3.11 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุม และแผนภูมิรูปภาพการดำเนินการ
- 3.12 การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติ
- 3.13 ข้อพิจารณาเฉพาะ
- 3.14 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข
- 3.15 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา
- 3.16 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาในกรณีที่เกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร
- 3.17 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร
- 3.18 แบบยินยอมอาสาสมัคร
- 3.19 ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มค่ากับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร

หัวข้อย่อยในการแลกเปลี่ยนเรียนรู้	ข้อสรุป/แนวการปฏิบัติ
<p>1. วิธีวิจัย (Study design) ไม่เหมาะสม/ที่ไม่ตอบคำถามงานวิจัยได้ครบทุกวัตถุประสงค์</p>	<p>- คณะกรรมการพิจารณาแนะนำให้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เปลี่ยนหรือเพิ่มวิธีการวิจัยเพื่อให้ตอบคำถามงานวิจัยให้ได้ครบทุกวัตถุประสงค์ 2. ปรับเปลี่ยนหรือลดวัตถุประสงค์ของการวิจัยให้สอดคล้องกับวิธีวิจัย <p>- ถ้าโครงการวิจัยนั้นไม่ปรับแก้ไขให้เหมาะสมถูกต้องตามคำแนะนำคณะกรรมการพิจารณาให้ไม่ผ่านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>
<p>2. ขนาดประชากรในการศึกษา</p>	<p>- คณะกรรมการพิจารณาขนาดประชากรในการศึกษาจากการคำนวณขนาดประชากร (Sample size calculation) ซึ่งอ้างอิงจากการศึกษาในอดีต หัวหน้าโครงการวิจัยต้องชี้แจงเหตุผลในการคัดเลือกเอกสารอ้างอิงและตัวแปรที่ใช้ในการคำนวณ</p> <p>- กรณีโครงร่างการวิจัยนั้นยื่นขอเก็บข้อมูลในประชากรที่มีจำนวนมากเกินกว่าประชากรที่คำนวณได้ คณะกรรมการพิจารณาว่าเป็นการเก็บข้อมูลที่มากเกินไป ความจำเป็น ไม่ก่อให้เกิดความคุ้มค่าจากการทดสอบ</p>

	<p>- กรณีที่การศึกษาในอดีตที่นำมาใช้อ้างอิงในการคำนวณกลุ่มประชากรรายงานค่าข้อมูลทางสถิติหรือมีรูปแบบการวิจัยแตกต่างจากโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ถ้าหัวหน้าโครงการวิจัยต้องการที่จะทำการทดสอบนำร่อง (Pilot study) ก่อนเพื่อใช้คำนวณขนาดประชากรในการศึกษาจริง หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งในแบบยื่นขอรับการพิจารณาว่าจะขอเก็บข้อมูลเพื่อทดสอบการวิจัยนำร่องสำหรับการคำนวณกลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษาจริงเท่าไรเพิ่มเติมด้วย</p> <p>- กรณีที่การศึกษาในอดีตที่นำมาอ้างอิงในการคำนวณกลุ่มประชากรรายงานค่าข้อมูลทางสถิติหรือมีรูปแบบการวิจัยที่แตกต่างจากโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ถ้าหัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณายืนยันใช้ค่าข้อมูลอ้างอิงนั้นในการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง คณะกรรมการจะพิจารณาโดยใช้ค่าข้อมูลนั้นและสถิติอื่นๆตามโครงร่างการวิจัย</p>
3. การคำนวณค่ากลุ่มตัวอย่างที่อาจขอยุติระหว่างการเข้าร่วมการศึกษา (Drop out)	- โครงร่างการวิจัยที่วัดผลระยะสั้นหรือวัดผลครั้งเดียว โครงการนั้น ไม่ต้อง คำนวณ ค่ากลุ่มตัวอย่างที่อาจขอยุติระหว่างการเข้าร่วมการศึกษา (Drop out) ขนาดประชากรในการศึกษาเท่ากับจำนวนขนาดประชากรที่คำนวณได้จากการศึกษาอ้างอิงในอดีต ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยจนกระทั่งมีจำนวนข้อมูลที่ใช้ได้จริงเท่ากับขนาดประชากรที่คำนวณได้
4. วิธีการดำเนินการวิจัย	- คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการที่เขียนข้อมูลวิธีการดำเนินการวิจัยอย่างละเอียดเท่านั้น หัวหน้าโครงการควรชี้แจงถึง ตัวแปร วิธีการวิจัย ขั้นตอนการวิจัย การควบคุมการวิจัย อย่างละเอียดและเป็นลำดับชัดเจน ทั้งนี้หัวหน้าโครงการควรแนบแผนภูมิขั้นตอนการทำวิจัย (Flow chart) ในแบบ R01 เพื่อให้ง่ายต่อการพิจารณา
5. เกณฑ์การคัดเลือก และ เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย	<p>หลักการเขียนเกณฑ์การคัดเลือกและเกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</p> <p>- หลักการเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ เงื่อนไขการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในการศึกษาเป็นหลักเกณฑ์ที่กว้างกว่าหลักเกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</p> <p>- หลักเกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ เงื่อนไขการคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย เกณฑ์นี้จะใช้ตัดเฉพาะอาสาสมัครที่ผ่านตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมโครงการแล้วเท่านั้น เช่น คัดโดยการตรวจโรคหรือแบบสอบถาม</p>
6. โครงการวิจัยที่มีรูปแบบการวิจัยเป็น	- โครงการวิจัยเหล่านี้มักออกแบบให้มีกลุ่มควบคุม (Control) ซึ่งอาสาสมัครจะ

<p>แบบ Randomized controlled trial (RCT) หรือ โครงการวิจัยที่ต้องการศึกษาผลจากการรักษาชนิดใหม่</p>	<p>ไม่ได้รับการรักษาใดๆ เพื่อใช้เปรียบเทียบว่าการรักษาชนิดใหม่มีประสิทธิภาพจริง</p> <p>- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความเห็นในกรณีนี้ว่าเป็นการผิดจริยธรรมต่ออาสาสมัครกลุ่มควบคุม ซึ่งไม่ได้รับการรักษาใดๆ ดังนั้นหัวหน้าโครงการวิจัยควรเพิ่มกระบวนการหลังเสร็จสิ้นการศึกษา หรือ ระหว่างการศึกษา ที่เป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัครกลุ่มควบคุม เช่น ให้การรักษาตามมาตรฐานทั่วไปที่พึงให้เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครร่วมด้วย</p>
<p>7. แบบฟอร์มการยื่นขอจริยธรรมการวิจัย</p>	<p>- ผู้เข้าร่วมโครงการแลกเปลี่ยนร่วมพิจารณาปรับแบบฟอร์มการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังนี้</p> <p><u>แบบฟอร์ม R01</u> ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ) 2. ชื่อผู้วิจัย (ระบุหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย) 3. ที่มาและปัญหา 4. วัตถุประสงค์ (ควรชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย) 5. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย 6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา 7. วิธีดำเนินการวิจัย <ol style="list-style-type: none"> 7.1 รูปแบบการวิจัย (study design) 7.2 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (จำนวน เพศ อายุ) 7.3 การคำนวณขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย 7.4 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) 7.5 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria) 7.6 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria) 7.7 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย และแผนภูมิรูปภาพ 6.8 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้ 6.9 ข้อพิจารณาเฉพาะ 8. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม <ol style="list-style-type: none"> 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางการป้องกันและแก้ไข 8.2 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร 9. แบบยินยอมอาสาสมัคร (Consent form, R02/1 หรือ R02/2) เป็นภาษาไทย (จัดทำเป็นเอกสารแนบ) 10. แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet, R03) เป็นภาษาไทย (จัดทำเป็นเอกสารแนบ) 11. ความรู้ที่จะได้จากการศึกษาวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร

	<p>12. เอกสารอ้างอิง</p> <p>13. หัวหน้าโครงการเซ็นชื่อปิดท้าย</p> <p><u>แบบฟอร์ม R03</u> ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ชื่อโครงการ 2. ชื่อผู้รับผิดชอบโครงการ <ul style="list-style-type: none"> - สถานที่ติดต่อ - หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ในกรณีฉุกเฉิน 3. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน รวมทั้งเหตุผลที่อาสาสมัครที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ 4. วัตถุประสงค์ของโครงการ 5. ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย 6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครจากการทำวิจัย 7. สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติและไม่ปฏิบัติระหว่างการศึกษ และระยะเวลาของการวิจัย 8. ความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นและหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับและมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ป้องกัน 9. กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลหรือชดเชยอาสาสมัครอย่างไร 10. กรณีการทดสอบยาในอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย เมื่อผลการวิจัยพบว่ายานั้นเป็นประโยชน์ ภายหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะให้การสนับสนุนกับอาสาสมัครต่อไปหรือไม่อย่างไร และระยะเวลานานเท่าไร 11. ในกรณีที่มีการรักษาหลายรูปแบบให้ระบุทางเลือกอื่นและเปรียบเทียบข้อดี, ข้อเสีย ของวิธีวิจัย 12. การให้ค่าตอบแทนเป็นเงิน ควรระบุจำนวนและจำนวนครั้งที่ให้อาสาสมัคร 13. การรักษาความลับเกี่ยวกับอาสาสมัคร 14. สิทธิของอาสาสมัครในการถอนตัวออกจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการรักษาพยาบาลของอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย 16. แหล่งทุนวิจัย 17. โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จาก..... 18. เอกสารอ้างอิง
--	---