บทบาท และความรับผิดชอบ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ROLE AND RESPONSIBILITY OF ETHICS COMMITTEE)

ข้อมูลจากเอกสารประกอบการบรรยายของ ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ และ พอ.รศ.สุธี พานิชกุล, WHO GCP, 1995 และรศ.ดร.นิมิตร มรกต, จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องงกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุง), 2560

ความหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(Definition of ethics committee)

- กลุ่มคนที่รับผิดชอบในการรับรองว่าการทดลองทางการแพทย์และการวิจัยในมนุษย์ได้มีการดำเนินการอย่างมีจริยธรรมและสอดคล้องไปกับกฎหมายของประเทศและกฎหมายระหว่างประเทศ

(An ethics committee is a body responsible for ensuring that medical experimentation and human research are carried out in an ethical manner in accordance with national and international law from https://en.wikipedia.org/wiki/Ethics_committee)

- กลุ่มคนที่ได้จัดตั้งขึ้นเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของคนไข้/ผู้ป่วยและเน้นในประเด็นด้านคุณธรรมจริยธรรม โดยทั่วไปแล้วจะเป็นคณะกรรมการขององค์กรทำงานเป็นที่ปรึกษาคอยช่วยเหลือคนไข้/ผู้ป่วยและครอบครัวเพื่อจะได้ข้อมูลเพียงพอในการตัดสินใจเข้าร่วมงานกับผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และคณะกรรมการด้านจริยธรรมจะทบทวนนโยบายและกระบวนการดำเนินงานของโรงพยาบาลเพื่อจะดูถึงปัญหาที่อาจเกิดขึ้นและเพื่อลดการฟ้องร้องหรือดำเนินคดีที่อาจจะเกิดกับองค์กรนั้นๆอีกด้วย

(ethics committee a group of individuals formed to protect the interests of patients and address moral issues. It normally includes a board member of the institution, a lay person, and an administrator. A member of the clergy may also be included, as well as an ethicist if one is available. Most ethics committees work in an advisory capacity; they can help patients and families reach informed decisions and work with health care providers in order to make complex and difficult decisions. The ethics committee often reviews hospital policies and procedures for potential problems and may also reduce the potential for litigation against the institution. From https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/ethics+committee)

ประเภทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(Type of ethics committee)

1. ในระดับชาติ เช่น คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC)
2. ในระดับภูมิภาค เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร (RREC)
3. ในระดับองค์กร เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-SSIRB) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
   กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร (NUIRB)

(http://www.who.int/ethics/Ethics_basic_concepts_ENG.pdf)

เป้าประสงค์ของการมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(Purpose of ethics committee)

ทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการกับมนุษย์เพื่อรับรองว่างานวิจัยเหล่านั้นได้ดำเนินการตามแนวทางจริยธรรมที่ได้รับการยอมรับในระดับชาติและนานาชาติ พร้อมติดตามการวิจัยนั้นหลังจากได้เริ่มดำเนินการ หรือหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว คณะกรรมการมีอำนาจที่จะรับรอง ไม่รับรองหรือหยุดการวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยนั้น นอกจากนี้ยังสามารถทำหน้าที่อื่น เช่น การกำหนดนโยบาย หรือแสดงความคิดเห็นต่อประเด็นที่เกี่ยวกับจริยธรรมกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการได้อีกด้วย

(http://www.who.int/ethics/Ethics_basic_concepts_ENG.pdf)

การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(Constitution of ethics committee)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเรียกได้หลายชื่อ เช่น Institutional Ethical Committee (IEC) Institutional Review Board (IRB) Research Ethics Committee (REC)

- should be so composed as to be able to provide complete and adequate review of the research proposals submitted to them.

  - *CIOMS*

- needs to demonstrate competence and efficiency in their work; the establishment of ECs …… multi-disciplinary, multi-sectorial, and pluralistic in nature; in its composition, needs to have independence from institutional, political, professional, and market influences.

  - *WHO Operational Guidelines*

(เรียบเรียงจากเอกสารประกอบการบรรยายของ ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ และ พอ.รศ.สุธี พานิชกุล)

องค์ประกอบคณะกรรมการ

- จำนวน (Composition of research ethics committees)ไม่ได้กำหนดจำนวนสมาชิกของคณะกรรมการที่ตายตัว แต่แนะให้มีกรรมการจากหลากหลายสาขาวิชา และต้องมีสมาชิกซึ่งเป็นบุคคลภายนอก (lay person) สมาชิกสาขาวิชาอื่น (not in health research)
- องค์ประชุม (Quorum) Standard 2 (Composition of research ethics committees) กำหนดองค์ประชุมประกอบด้วยกรรมการ อย่างน้อย 5 คน

  -1 Lay member

  -1 non-affiliated member
- ประธานคณะกรรมการฯ (Chair person) ผู้บริหารระดับสูงของสถาบัน ไม่ควรรับตำแหน่ง เป็น ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Standard 4 Independence of research ethics committees)
- อายุ ใน silver book ของ WHO แนะว่าควรมีสมดุลเรื่องอายุของคณะกรรมการ
- เพศ Standard 2 กำหนดให้คณะกรรมการควรประกอบด้วยสมาชิกทั้งสองเพศในสัดส่วนที่เหมาะสม

Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2010

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

- จำนวนคณะกรรมการ ขึ้นอยู่กับลักษณะงานวิจัยในสถาบัน
  - Medical Research (ต้องมีแพทย์)
  - Social/behavioral Research (ต้องมีนักจิตวิทยา)
- จำนวนและความเชี่ยวชาญของกรรมการ ขึ้นกับจำนวนโครงการและความถี่ของการประชุม
  - Pharmacist/pharmacologist สำหรับ clinical trial
  - Psychologist สำหรับ social/behavioral research

คณะกรรมการ/อนุกรรมการเพื่อดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- <u>กรรมการหลักและกรรมการสมทบ</u> (core and alternate members)

สถาบันอาจจะดำเนินการแต่งตั้งกรรมการหลักเพื่อดำเนินภารกิจของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พร้อมทั้งแต่งตั้งกรรมการสมทบอีกจำนวนหนึ่งเพื่อผลัดเปลี่ยนหมุนเวียนกันดำเนินภารกิจพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ทั้งกรรมการหลักและกรรมการสมทบมีภารกิจและขอบเขตการทำงานเหมือนกัน

- <u>กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการ เอกสารที่เกี่ยวข้องแบบเร่งด่วน</u> (expedited reviewer)

ประธานอาจขอให้มีการแต่งตั้งกรรมการขึ้นมาทำหน้าที่ทบทวนแบบเร่งด่วนสำหรับโครงการวิจัยประเภท minimal risk เช่น โครงการวิจัยที่ใช้

-<u>กรรมการ/อนุกรรมการทบทวนรายงานความปลอดภัยของยาและ adverse drug events</u>

ถ้าเป็นไปได้ควรมีเภสัชกรเป็นกรรมการ/อนุกรรมการ จะทำให้การดำเนินงานสัมฤทธิผลดี

-<u>กรรมการที่ปรึกษาอิสระ</u>

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราว หรือจัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระที่อาจช่วยเหลือเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอ โดยจะต้องมีการแต่งตั้งเป็นทางการ อีกทั้งต้องให้ที่ปรึกษาลงนามว่าจะรักษาความลับของโครงการ

วิธีการได้มาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ :

1. IRB
2. IEC
3. REC

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันวิจัยในมนุษย์อิสระ

(Institution Review Board; IRB)

-แต่งตั้งโดย คณบดี อธิการบดี

-วิธีมาตรฐานการดำเนินงาน (SOP) อาจต้องผ่าน

ความเห็นชอบจากคณะกรรมการประจำคณะ หรือ

รับรอง ประกาศใช้โดยคณบดี

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อิสระ

(Independent Ethics Committee)

ตัวอย่างเช่น WIRB ใน สหรัฐอเมริกา

CREC ใน ประเทศไทย

เงื่อนไข/คุณสมบัติของผู้ที่จะรับการแต่งตั้งเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- เต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- เต็มใจเปิดเผย รายรับ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะ กรรมการ

พิจารณาจริยธรรมการวิจัย และพร้อมที่จะเปิดเผยต่อ สาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

- ต้องรักษาความลับในเรื่องที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทั้งหมด โดยต้องลงนาม ใน

เอกสารการรักษาความลับ

- ต้อง declare conflict of interest
- <u>เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยสำหรับกรรมการ</u>

* Initial Training ผู้ที่จะรับการแต่งตั้งเป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยควรผ่านการฝึกอบรม 2 เรื่องที่สำคัญ ได้แก่

1. Human Subject Protection Course เพื่อทราบและเข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานในการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัยเข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยสำหรับกรรมการ
2. GCP (Good Clinical Practice) เพื่อทราบและเข้าใจความรู้พื้นฐานของการวิจัยทางคลินิก การทดลองยาในมนุษย์ บทบาทหน้าที่ของหุ้นส่วน (stakeholder) ต่าง ๆ ในการทำวิจัยทางคลินิกที่เป็นมาตรฐานสากล

* Continuing Training กรรมการที่อยู่ในวาระทุกท่านควรต้องเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมเป็นระยะ เช่น GCP training ปีเว้นปี Human Subject Protection Course ปีละครั้ง หรือ การอบรมเกี่ยวกับมาตรฐานการดำเนินการ (Standard Operating Procedure, SOP) ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เป็นต้น

คุณสมบัติผู้ที่จะมาเป็นกรรมการ (อื่นๆ)

- มีเวลา สามารถอุทิศตนได้
- เป็นผู้ใช้เหตุผล (evidence-based) และปราศจาก "**อคติ** 4"

–ไม่ตัดสินเพราะ ชอบ ชัง กลัวภัย หรือเดาด้วยความไม่รู้หรือรู้มากเพราะหลงตัวเอง

- เป็นผู้ใฝ่รู้
- เป็นอิสระ

บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(Role and Responsibility of ethics committee)

- ปกป้อง(คุ้มครอง) ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และ สวัสดิภาพ ของผู้เข้าร่วม หรือจะเข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคน (to ensure the protection of the rights and welfare of human subjects)

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องทำให้มั่นใจได้ว่าสิทธิของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองเป็นอย่างดีโดยที่อาสาสมัครได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่เข้าใจง่ายและอย่างเพียงพอ และมีวิธีการปกป้องที่มีความเหมาะสมจากอันตรายจะเกิดขึ้นตามมากับอาสาสมัคร

2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่จะต้องรับผิดชอบต่อสังคมที่จะให้แหล่งที่มาของการวิจัยที่ผลการวิจัยอาจมีผลกระทบได้ในที่สุด

3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องรับผิดชอบต่อนักวิจัยที่จะพิจารณาโครงการวิจัยอย่างรอบคอบด้วยความเอาใจใส่

- **WHO GCP, 1995.**
- **Leslie Gelling, Nurse Education Today (1999) 19, 564–569**
- **นิมิตร มรกต, จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุง), 2560**

หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(Functions of ethics committee)

- ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เสนอมาในแง่จริยธรรม โดยมี
  - ความอิสระ (independent) จากผู้ให้ทุน ผู้วิจัย และอิทธิพลอื่น ๆ
  - ความสามารถ (competent) โดยเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง
  - ความรวดเร็ว (timely) มีเวลาให้กับการอ่านโครงการวิจัย
  - ความหลากหลาย (pluralism) คณะกรรมการมีความหลากหลายในด้านเพศ อายุ และสาขาวิชา
  - ความโปร่งใส (transparency) ตามแนวทาง กฎเกณฑ์ ข้อบังคับของสถาบันที่ได้กำหนดไว้

ความเป็นอิสระ (independence)

•ปลอดจากอิทธิพลของ –สถาบัน (เช่น KPI=งบประมาณจากแหล่งทุน)

–ทางการเมือง (เช่น ผู้บริหารเป็นเจ้าของโครงการ นโยบายการสนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐ)

–ผู้สนับสนุนการวิจัย (เช่น การให้ผลประโยชน์)

•แสดงโดย – ตัดสินใจโดยอิสระ

–มีกรรมการที่ไม่สังกัดสถาบัน

– มีที่ปรึกษาอิสระ

ความสามารถ (competency)

•แสดงโดยคุณวุฒิและประสบการณ์ของ IEC/IRB/REC members (ไม่มาด้วยตำแหน่งหรือ

ขอให้มาได้ง่ายๆ) –สาขาที่เชี่ยวชาญ และประสบการณ์การทางาน

–ตำแหน่งวิชาการ

–การเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

•คณะกรรมการโดยรวม สามารถพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยในแง่จริยธรรมได้อย่าง

ความหลากหลาย (pluralism)

–เพศ (หญิงและชายในสัดส่วนเท่ากัน), เชื้อชาติ, อายุ, วัฒนธรรม, ปัญหาชุมชน

–ถ้าพิจารณาเกี่ยวกับ vulnerable groups ควรมีผู้รู้ในเรื่องกลุ่มคนเหล่านี้

ความโปร่งใส (transparency)

–ประกาศเกี่ยวกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ให้บุคคลในสถาบัน และสาธารณชน รับทราบ (เช่น ใน web)

–WHO GCP. *“The ethics committee should have documented policies and procedures as a basis for its work, which should be available to the public.” (SOPs)*

–สื่อสารกับนักวิจัย อย่างตรงไปตรงมา เป็นลายลักษณ์อักษร

- ทบทวนพิจารณาขอการแก้ไขโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (amendment)
- ทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (on going process)
- ทบทวนพจิารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด รวมไปถึง รายงานจาก DSMB/DMC ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ทำตามระเบียบข้อบังคับตามแนวทางของคณะกรรมการจริยธรรม (non-compliance) และโครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับความเห็นชอบ (protocol deviation/violation)
- ทบทวนพิจารณาผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร
- การขอเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย(site visit) โดยแจ้งล่วงหน้า

- ติดตามการดำเนินงานของนักวิจัยตามแนวทางจริยธรรมการวิจัย (monitoring)
- พิจารณาข้อร้องเรียนของอาสาสมัครกรณีที่กระทำขัดต่อจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- กระทำการบนพื้นฐานประโยชน์ของอาสาสมัคร ชุมชน และกฎหมายข้อบังคับของประเทศ
- ส่งเสริมการวิจัยที่มีมาตรฐานในสถาบัน

นิมิต มรกต, จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุง), 2560

- การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการฯ จะต้องมีการพิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

- Scientific merit

– โดยมีกรรมการเชี่ยวชาญทาง research methodology หรือ biostatistics

– โดยมีกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง

- Ethics

– มีกรรมการที่เข้าใจมิติต่าง ๆ ของชุมชนที่จะศึกษา

– กรรมการทุกคนเข้าใจหลักเกณฑ์การทบทวนพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัย

– กรรมการทุกคนตัดสินบนพื้นฐานเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย

สรุปบทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัย ส่งเสริมการวิจัยที่มีมาตรฐานในสถาบัน

ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยก่อนเริ่มต้นทำการวิจัย

scientific aspect and ethical aspect

การทบทวนพิจารณาโครงการในส่วน Scientific Aspect

- คุณวุฒิผู้วิจัย
- research design

- methodology
- objectives
- statistic
- sample size calculation
- control group/placebo group
- adequate resources, facilities, staff
- withdrawal criteria
- termination criteria
- monitoring
- DSMB (Data and Safety Monitoring Board)
- report
- publication

การทบทวนพิจารณาโครงการในส่วน Ethical Aspect: สาระที่ทบทวน

- scientific design and conduct of the study
- risks and potential benefits
- selection of study population and recruitment of research participant
- inducements, financial benefits and financial costs
- protection of research participants' privacy and confidentiality
- informed consent process
- community consideration
- การประกัน ชดเชยความเสียหาย/รักษา เมื่อเกิดอันตราย

Belmont Report

- Respect of Person
  (หลักความเคารพในบุคคล)
- Beneficence
  (หลักผลประโยชน์)
- Justice
  (หลักความยุติธรรม)

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research : The Belmont Report, DHEW Publication No. (OS) 780013 and 780014. Washington, DC : US Government Printing Office; 1978.

หลักเคารพต่อบุคคล (Respect for persons)

- เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน
- เคารพในการมีอิสระในการตัดสินใจให้คำยินยอมโดยมีข้อมูลที่เพียงพอ
- เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่อ่อนแอ / เปราะบาง (vulnerable person) ซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกาย / จิตใจ
- เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ

หลักคุณประโยชน์และไม่เป็นโทษ

(Beneficence and Non-maleficence)

- การชั่งน้ำหนักระหว่าง <u>ความเสี่ยง</u> และ <u>ผลประโยชน์</u>

  (balancing risks and benefits)

- การลดอันตรายให้น้อยที่สุด

  (minimizing harm)

- การสร้างประโยชน์สูงสุดที่จะพึงมีแก่อาสาสมัคร

  (maximizing benefits)

หลักยุติธรรม
(Justice)

- ความเที่ยงธรรม (fairness)
- ความเท่าเทียมกัน (equity)

ผู้วิจัยต้องมีกระบวนการที่ยุติธรรมในการคัดอาสาสมัคร และปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างถูกต้องยุติธรรมและเท่าเทียมกัน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและการกระจายให้เกิดผลประโยชน์อย่างเหมาะสมแก่ผู้ยอมเป็นอาสาสมัคร

รูปแบบการทบทวนโครงร่างการวิจัย

1. Exemption

โครงร่างการวิจัยบางโครงการไม่จำเป็นต้องได้รับการทบทวน ถ้างานวิจัยนั้นเข้าเกณฑ์ได้รับการยกเว้น

2. Expedited review (การทบทวนแบบเร่งด่วน/เร่งรัด)

* มีการแต่งตั้งกรรมการซึ่งควรเป็นกรรมการที่มีประสบการณ์ 1-2 ทำหน้าที่ทบทวน

* ระบุขั้นตอนการทบทวนแบบเร่งด่วนไว้ใน SOP

* อาจจะให้ผู้วิจัยหลักเป็นผู้เสนอขอให้ทบทวนแบบเร่งด่วน หรือให้กรรมการหรือเลขานุการเป็นผู้คัดเลือกและส่งให้ expedited reviewer ทบทวน

* โครงการที่จะทบทวนแบบเร่งด่วนได้นั้น จะต้องเข้าข่าย minimal risk เช่น โครงการวิจัยที่ศึกษาเชื้อจากสิ่งส่งตรวจ โครงการที่เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม เป็นต้น

* ผลการทบทวนมีได้ดังนี้ :- ผ่าน หรือ อนุมัติโดยไม่มีข้อแก้ไข

- แก้ไขเล็กน้อย และให้ผ่าน

- ไม่สามารถ reject โครงการ

ออกใบรับรองการผ่านจริยธรรมได้หลังแจ้งกรรมการเต็มชุดทราบ

3. การพิจารณาทบทวนโครงร่างโดยกรรมการเต็มชุด (Full board)

* คณะกรรมการมีความหลากหลายในสาขาวิชาที่เชี่ยวชาญ

* คณะกรรมการจะต้องครบองค์

เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ

(Full Board Review)

1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย

- ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด
- เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ

- เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB)
- ความพอเพียงของสถานที่วิจัยรวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงานสิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน
- วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย

2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

- ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจและลักษณะชนชาติ)
- วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก
- วิธีการสื่อข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร
- เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก

3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร

- ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- แผนใด ๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น
- ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร

- ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยกุศลเจตนา
- การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น
- รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

- รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
- การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงินบริการ และ/หรือ ของขวัญ)
- การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- การจัดเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย

4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร

- รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้ง รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ
- มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

5. กระบวนการขอความยินยอม

- รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม
- ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- เหตุความเหมาะสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว
- การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี)
- การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย

6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

- ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องที่หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย

- สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องที่
- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

Q&A