



คู่มือปฏิบัติ

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

มหาวิทยาลัยมหิดล

วิสัยทัศน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
ดำเนินงานอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล
และสอดคล้องกับบริบทของสังคมไทย

พันธกิจ

ธำรงไว้ซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
และผู้เข้าร่วมการวิจัยและสนับสนุนการวิจัยในคนของคณะฯ ให้มีคุณภาพ
มีความถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย

สถานที่ตั้ง

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ (SiMR) ห้อง 210 ชั้น 2
2 ถนนวังหลัง แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700
โทรศัพท์ 0 2419 2667-72 , โทรสาร 0 2411 0162
E-mail: siethics@mahidol.ac.th
Website: www.si.mahidol.ac.th/sirb

คู่มือปฏิบัติอ้างอิงฉบับย่อนี้ สรุปรจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure, SOP) version 7.1 ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เพื่อให้ทั้งกรรมการหลัก (Full Board Member) กรรมการเสริม (Alternate Member) และกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedite Reviewer) เข้าใจถึงบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ สำหรับอ้างอิงถึงในการให้การรับรองโครงการวิจัย และการปฏิบัติต่างๆ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines และ the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) รวมถึงระเบียบและเกณฑ์พิจารณาที่สำคัญของคณะฯ

สารบัญ

สารบัญ	หน้า
1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (Siriraj Institutional Review Board, SIRB) และหน่วยงานสนับสนุน	1
2. กรอบหน้าที่ และความรับผิดชอบของคณะกรรมการ SIRB	2
3. หน้าที่ของประธาน รองประธาน และทีมเลขานุการ คณะกรรมการ SIRB	3
4. การแสดงถึงผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	4
5. โครงการวิจัยที่ต้องผ่านการพิจารณา และรูปแบบการพิจารณาของคณะกรรมการ SIRB	6
6. หลักการทั่วไปเพื่อพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย (Preparing Initial Review)	8
7. การประเมินโครงการวิจัยของกรรมการ SIRB ให้เกิดประโยชน์สูงสุด	9
8. การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SIRB Board Meeting)	11
9. การนำเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในที่ประชุม (Presenting a Review)	13
10. การทบทวนการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (Protocol Deviation)	17
11. การทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE, Report)	18
12. การพิจารณาเพื่อต่ออายุเอกสารรับรอง และการเสนอปิดโครงการวิจัย	21
13. การพิจารณาเรื่องสืบเนื่อง และเรื่องอื่นๆ ในที่ประชุม (The Sequel and Other Meeting Agenda Items)	22
14. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA)	23
15. การจัดเก็บรักษาเอกสาร	24
16. คำตอบแทนการดำเนินงานของคณะกรรมการ SIRB	25
17. การประเมินคณะกรรมการ SIRB	26
18. การพัฒนาและประกันคุณภาพตามมาตรฐานการรับรอง ของคณะกรรมการ SIRB	27
19. การอบรมและให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	28
เอกสารอ้างอิง และเว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง	29

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
(Siriraj Institutional Review Board, SIRB) และหน่วยงานสนับสนุน

- **การวิจัยในคน** หมายถึง กระบวนการศึกษาค้นคว้าอย่างเป็นระบบในการทดสอบสมมุติฐาน เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ หรือเพื่อความก้าวหน้าทางความรู้ โดยเป็นการศึกษาในคนที่ยังมีชีวิต หรือการศึกษาโดยใช้ข้อมูล/สิ่งส่งตรวจจากคนซึ่งเจาะจงระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของได้ และมีการเผยแพร่ผลงานในวงกว้าง เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตให้ดีขึ้น
- **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน** หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือองค์กร แต่งตั้งขึ้นเพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนของสถาบันว่า ถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากลและสอดคล้องกับบริบทของสังคมไทย โดยคณะกรรมการดังกล่าวต้องสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ โปร่งใส ปราศจากอคติ เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามข้อบังคับของแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (พ.ศ.2549)
- **คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล** กำหนดให้มีคณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ตามหลักฐานครั้งแรกใน พ.ศ. 2527 ให้ชื่อว่า “คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนเกี่ยวกับการวิจัยในคน” ซึ่งต่อมา ใน พ.ศ. 2543 ได้มีการปรับเปลี่ยนตามหลักสากล และตั้งชื่อใหม่ว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethics Committee) พ.ศ. 2551 เปลี่ยนชื่อภาษาอังกฤษเป็น Siriraj Institutional Review Board (SIRB)” มีประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure, SOP) ฉบับแรก เมื่อวันที่ 11 ตุลาคม 2547 เพื่อให้กระบวนการต่างๆ ในการดำเนินการมีความสม่ำเสมอ ถูกต้อง โปร่งใส ตรวจสอบได้
- **คณะกรรมการ SIRB** ได้รับการแต่งตั้งโดยคณบดี ตาม SOP ล่าสุดฉบับที่ 7.1 (วันที่ 19 เมษายน 2560) ประกอบด้วยกรรมการหลัก (Full Board Member) 4 ชุด, กรรมการเสริม (Alternate Member) และกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedite Reviewer) โดยในแต่ละชุดต้องมีองค์ประกอบของกรรมการหลักเกินกึ่งหนึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้ไม่มีความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (รวมทั้งบุคคลซึ่งมิได้สังกัดคณะฯ หรือมหาวิทยาลัยมหิดลในฐานะประชาชนทั่วไป 1 คน) และต้องมีความหลากหลายในวัยวุฒิ คุณวุฒิ เพศ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ รวมทั้งระดับวิชา กระบวนการวิจัย กฎระเบียบที่เป็นแนวปฏิบัติด้านจริยธรรม และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยมีวาระการปฏิบัติงาน 4 ปี (ชุดปัจจุบัน ตั้งแต่ ม.ค. 2559 ถึง ธ.ค. 2562) และได้รับการขึ้นทะเบียนกับมหาวิทยาลัยมหิดล
- **หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน** มีบุคลากรซึ่งทำหน้าที่สนับสนุนการวิจัยในคนของคณะฯ ให้มีความถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย และมีคุณภาพ ทั้งงานของคณะกรรมการ SIRB และ Human Research Protection Unit (HRPU) ปัจจุบัน ตั้งอยู่ที่อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ (SiMR) ชั้น 2 ห้อง 210

● ประธานคณะกรรมการ SIRB

1. ดำเนินการประชุมคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามเกณฑ์พิจารณาด้านจริยธรรมของคณะฯ และหลักจริยธรรมสากล เพื่อธำรงไว้ซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย
2. เชิญผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้วิจัยหลัก ให้ความเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณาในที่ประชุม
3. ลงนามในบันทึกถึงผู้เสนอโครงการวิจัยและเอกสารรับรองโครงการวิจัยในคน รวมทั้งเอกสารรับทราบ/รับรองรายงานต่างๆ ที่เกิดขึ้นหลังโครงการวิจัยได้รับการรับรอง
4. จัดการอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่คณะกรรมการ SIRB บุคลากรของคณะฯ แพทย์ผู้เข้ารับการฝึกอบรม และนักศึกษา
5. ประสานงานกับผู้บริหาร ส่วนงานอื่นๆ ทั้งภายในและภายนอกคณะฯ ในการดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
6. ดำเนินการเพื่อประกันและส่งเสริมคุณภาพ ของคณะกรรมการ SIRB

● รองประธานคณะกรรมการ SIRB

1. ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
2. ดำเนินการเพื่อประกันและส่งเสริมคุณภาพ ของคณะกรรมการ SIRB

● ทีมเลขานุการคณะกรรมการ SIRB (เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ)

1. จัดสรรโครงการวิจัยที่รับมาในชุดนั้น เพื่อมอบหมายให้กรรมการเป็นผู้ทบทวนพิจารณา
2. ทบทวนการประเมินรายงานต่างๆ หลังโครงการวิจัยได้รับการรับรอง และนำเสนอในที่ประชุม
3. จัดเตรียมข้อมูลเพื่อให้การประชุมคณะกรรมการฯ เป็นไปตามวาระ สอดคล้องกับระเบียบปฏิบัติ และจัดทำบันทึกรายงานการประชุม
4. ประสานงานกับผู้วิจัยในการดำเนินการปรับปรุงข้อเสนอโครงการวิจัยก่อนให้การรับรอง และช่วยพิจารณาข้อมูลเพิ่มเติมในโครงการวิจัยที่ต้องการ major revision ก่อนนำเข้าพิจารณาใหม่
5. สนับสนุนการดำเนินการต่างๆ ของคณะกรรมการ SIRB ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

การแสดงถึงผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

การมีส่วนได้ส่วนเสียผลประโยชน์ของ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และที่ปรึกษา

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณา ตัดสินโครงการวิจัย หากสมาชิกในครอบครัวหรือญาติสนิท มีส่วนได้เสียผลประโยชน์กับโครงการที่พิจารณา

นิยามผู้มีส่วนได้เสียผลประโยชน์ (conflict of interest) ทั้งในด้านการเงิน และไม่เกี่ยวข้องกับการเงิน (financial and non financial conflict of interest)

เป็นผู้มีความสัมพันธ์ใกล้ชิด เช่นเป็นบุคคลในครอบครัว สามี ภรรยา พี่น้อง บุตรเป็นผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย ในโครงการที่พิจารณา

เป็นผู้ร่วมวิจัย, ที่ปรึกษา หัวหน้างานของผู้วิจัยในโครงการที่พิจารณา

เป็นคู่แข่งกันทางการวิจัยกับผู้วิจัยในโครงการที่พิจารณา

เป็นผู้มีส่วนได้เสียผลประโยชน์ทางการเงินกับโครงการวิจัยที่พิจารณาหมายถึงการเป็นผู้ให้หรือรับการสนับสนุนผลิตภัณฑ์หรือสารทดสอบ

การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-financial conflict of interest)

กรรมการจริยธรรมฯบางท่านอาจมีความสนใจในโครงการวิจัยเรื่องเดียวกัน หรือเป็นผู้วิจัยร่วมในโครงการวิจัยนั้น หรือมีความสัมพันธ์ส่วนบุคคลที่อาจมีส่วนให้เกิดความลำเอียงหรืออคติในการพิจารณาและลงความเห็น กรรมการผู้นั้นควรแจ้งกับประธานฯ หรือที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มการประชุม ซึ่งหากคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเห็นว่าการมีส่วนได้ส่วนเสียนี้มีผลกระทบต่อความยุติธรรมในการลงความเห็นสำหรับโครงการวิจัยนั้น กรรมการท่านนั้นจะไม่ได้รับอนุญาตให้มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น และต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาให้ความเห็นในโครงการวิจัยนั้น

แนวทางสำหรับกรรมการจริยธรรมฯ เกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียผลประโยชน์ และการดำเนินการ ใช้กับสถานการณ์ดังนี้

- เมื่อกรรมการได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงานเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- ระหว่างการอภิปรายและการลงความเห็นในที่ประชุมพิจารณาโครงการ
- เมื่อเป็นที่ปรึกษา ให้คำปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมฯ

นโยบายนี้ใช้กับการพิจารณาโครงการวิจัยทุกกรณี ทั้งที่เป็นกรณีปกติ โครงการ exempt โครงการที่พิจารณาโดยที่ประชุม โครงการที่พิจารณาแบบเร่งด่วน และโครงการที่เคยการผ่านการรับรองครั้งแรกแล้วมีการส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการมาอย่างต่อเนื่อง และยังใช้กับการรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างวิจัย การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าที่เกิดในผู้เข้าร่วมวิจัย หรืออื่นๆ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องถือปฏิบัติในการพิจารณาส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์ เมื่อได้รับมอบหมายงาน เช่น กรรมการฯมีชื่อร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ หรือเป็นคู่สมรสกับผู้วิจัยหรือไม่

การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียผลประโยชน์ของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หากทราบว่ามีส่วนได้ส่วนเสียผลประโยชน์ เมื่อได้รับมอบหมายให้พิจารณางานวิจัย หรือรายงานที่เกี่ยวข้อง ต้องแจ้งกับ เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมฯ หรือประธานคณะกรรมการจริยธรรมทันทีเพื่อมอบหมายงานให้ผู้อื่นต่อไป

กรรมการเมื่อทราบจากวาระการประชุม ว่ามีโครงการใดบ้างที่กรรมการอาจมีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์ ให้รายงานให้ประธานทราบ และเมื่อประธานเริ่มกล่าวเปิดการประชุมจะมีการเตือนเกี่ยวกับการรักษาความลับ และให้แจ้งการมีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์ หากมีจะต้องออกจากที่ประชุมในการพิจารณา และเว้นการออกเสียง ยกเว้นทางคณะกรรมการร้องขอข้อมูลเพิ่มเติม

อย่างไรก็ตามกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทุกคน ต้องกรอกแบบฟอร์มในการเปิดเผยข้อมูลการมีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์ตั้งแต่เริ่มวาระการแต่งตั้งและกรอกแบบฟอร์มอีกปีละครั้ง

การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์ของที่ปรึกษา

เช่นเดียวกับกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ การมีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์ของที่ปรึกษา ที่ได้รับการร้องขอให้พิจารณาโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมฯ ผู้ซึ่งประสานกับที่ปรึกษามีหน้าที่ในการสอบถามเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์ ซึ่งหากมีจะต้องไม่มอบหมายให้ที่ปรึกษาท่านนั้นพิจารณา หากไม่มีการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์ ที่ปรึกษาจะได้รับการร้องขอให้เปิดเผย และจะมีการบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

หากมีที่ปรึกษาที่ชำนาญการเฉพาะ และเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์ โดยไม่มีที่ปรึกษาอื่นทางคณะกรรมการฯ อาจขอข้อมูลจากที่ปรึกษาได้ และให้ที่ปรึกษาออกจากห้องประชุมระหว่างการพิจารณา จะมีการบันทึกสถานะของกรรมการฯ และที่ปรึกษาที่มีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์ ในรายงานการประชุมว่าได้ออกจากห้องประชุมเนื่องจากการมีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์

เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน และการมีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์

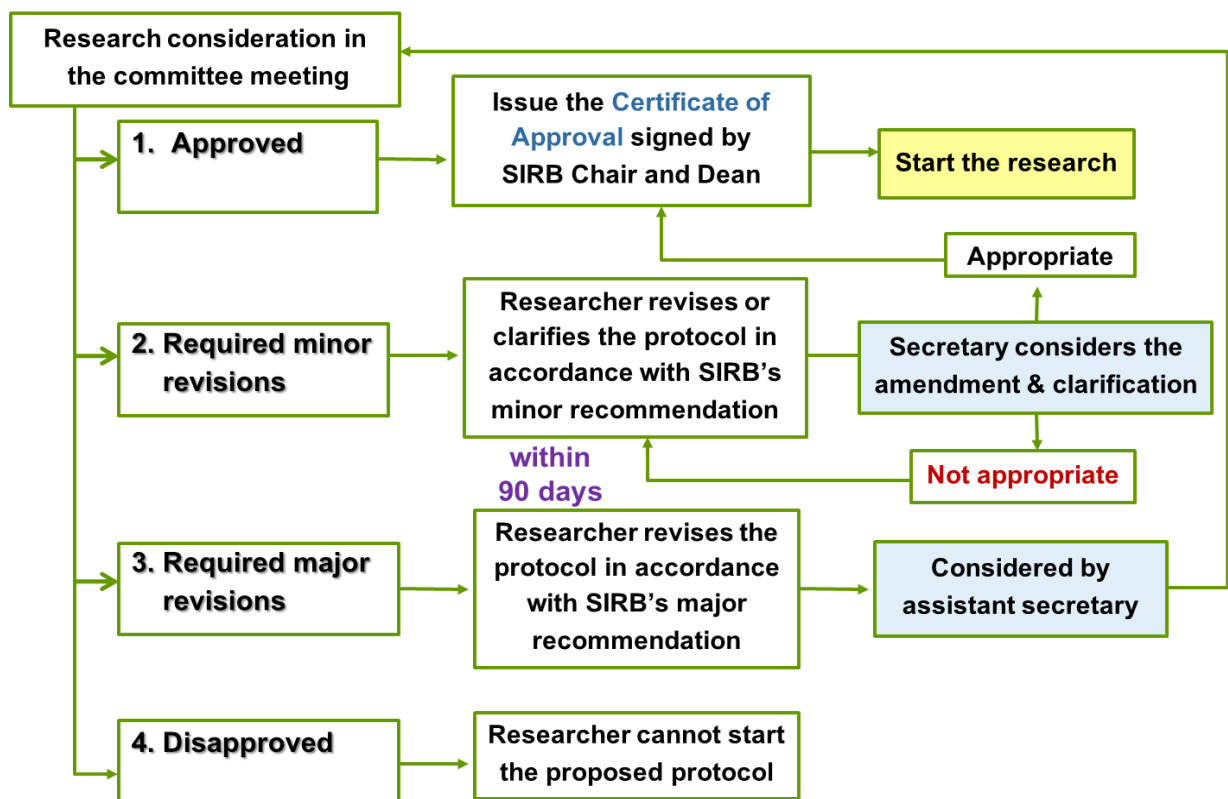
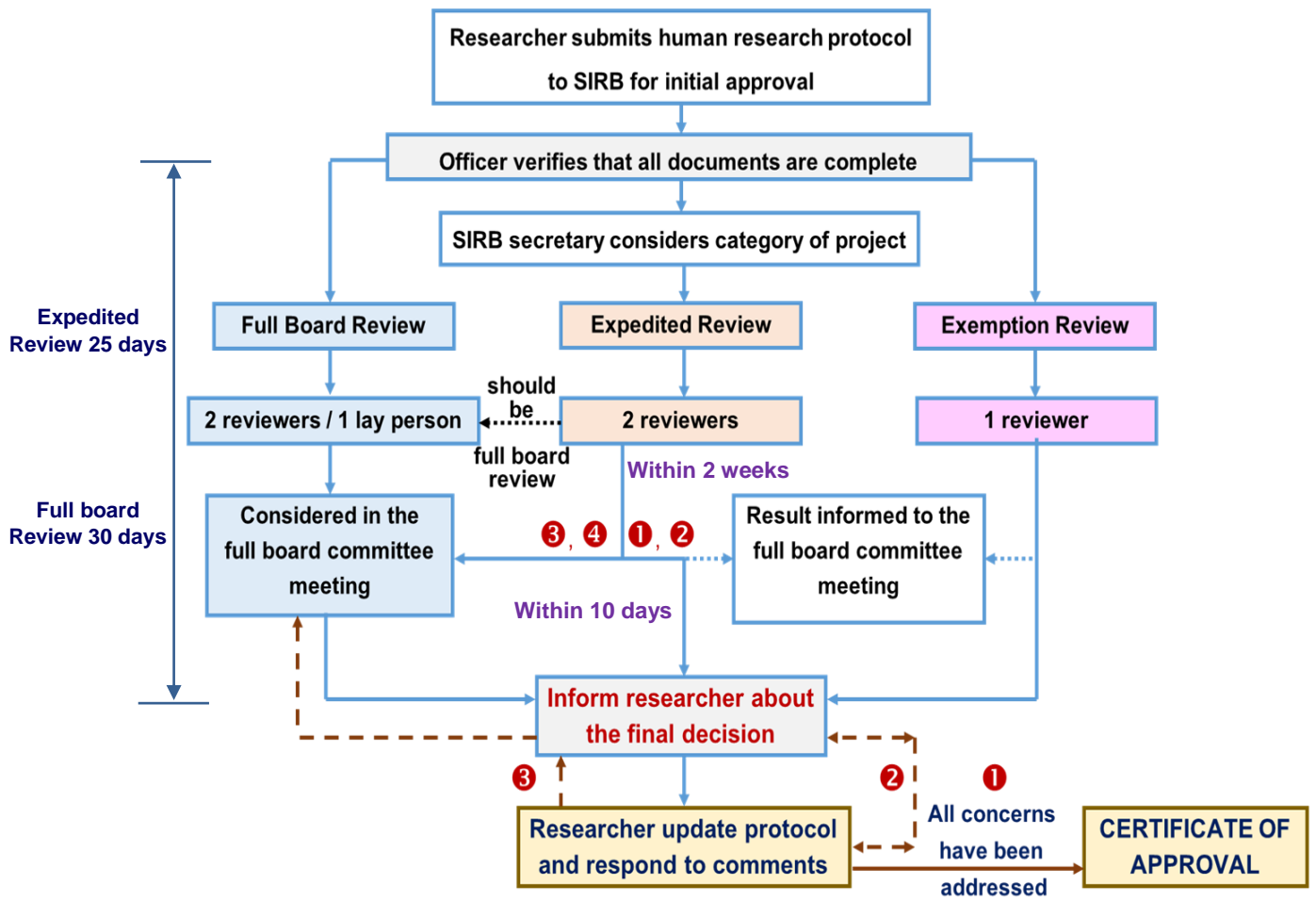
เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน จะต้องไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณา ดำเนินการเกี่ยวกับโครงร่างวิจัยที่ตนมีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์ และจะต้องไม่ทำหรือพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่ได้รับการรับรองจากผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณาโครงการวิจัย เมื่อได้รับมอบหมายให้ทำงานที่ตนมีส่วนได้ส่วนเสียทางผลประโยชน์ ให้แจ้งให้ผู้บังคับบัญชาทราบ และมอบหมายให้ผู้อื่นแทน

โครงการวิจัยที่ต้องผ่านการพิจารณา และรูปแบบการพิจารณาของคณะกรรมการ SIRB

- โครงการวิจัยในคนในขอบข่ายที่กำหนด ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ SIRB
 1. โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยบุคลากร นักศึกษา หรือแพทย์ผู้ให้บริการฝึกอบรมของคณะฯ ซึ่งดำเนินการภายในคณะฯ หรือในสถานที่อื่นภายนอกคณะฯ (ที่ไม่มี IRB ช่วยพิจารณา)
 2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลภายนอกคณะฯ แต่มาดำเนินการภายในคณะฯ หรือใช้ข้อมูล/สิ่งส่งตรวจต่างๆ ของคณะฯ ที่ระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของได้ ทั้งนี้ ต้องได้รับการอนุญาตให้เข้ามาทำการวิจัยภายในคณะฯ จากหัวหน้างานหรือผู้มีอำนาจเทียบเท่าก่อน และต้องมีบุคลากรของคณะฯ เป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษา หรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย
 3. ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการ
 - ก. การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา เครื่องมือทางการแพทย์ รวมถึงเครื่องมืออุปกรณ์ในการรักษาพยาบาล
 - ข. การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด หรือการรักษาต่างๆ
 - ค. การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
 - ง. การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
 - จ. การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลมีความเชื่อมโยง และมีผลกระทบต่อบุคคล
 - ฉ. การวิจัยทางระบาดวิทยา
 - ช. การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
 - ซ. การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล
 - ณ. รายงานกรณีศึกษา ≥ 2 รายขึ้นไป (ตามประกาศคณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ มหาวิทยาลัยมหิดล)
- กรณีโครงการวิจัยใดที่ไม่แน่ใจว่าต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ SIRB หรือไม่ ขอให้ส่งมาเพื่อพิจารณาก่อนเสมอ ถ้าเป็นโครงการประเภทที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น ทางหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน จะจัดทำจดหมายตอบกลับเพื่อเป็นหลักฐาน
- กรณีโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว คณะกรรมการ SIRB จะไม่พิจารณาโครงการย้อนหลังให้

ไม่อนุญาตให้ นักศึกษา หรือแพทย์ผู้ให้บริการฝึกอบรมของคณะฯ เป็นหัวหน้าโครงการหลัก (principal investigator) ของโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันปกติ (more than minimal risk) เช่นโครงการประเภท clinical trail ที่มี intervention ต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

รูปแบบการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ และการแจ้งผล



หลักการทั่วไปเพื่อพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย (Preparing Initial Review)

● หลักการพิจารณาให้การรับรองของคณะกรรมการ SIRB

1. ความมีคุณค่าทางวิชาการ (Scientific Merit)

- พิจารณาวิธีการศึกษา มีเหตุและผลที่เหมาะสมทางวิทยาศาสตร์
- วิธีการวิจัย วัดและวิเคราะห์ผลถูกต้อง
- จำนวนที่จะศึกษา ถูกต้องตามหลักทางสถิติ

2. การยอมรับทางจริยธรรม (Ethical Acceptability)

2.1 สมดุลระหว่างประโยชน์/อันตราย โดยให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด (Beneficence/Non-maleficence)

- ความจำเป็นต้องทำการวิจัยในคน
- คุณสมบัติและความพร้อมของทีมวิจัยด้าน คน/เครื่องมือ/เวลา/งบประมาณ/สถานที่
- การก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือชุมชน/สังคมในวงกว้าง
- การป้องกันและติดตามดูแลให้เกิดความเสี่ยง/ความไม่สะดวกสบาย น้อยที่สุด (ทั้งทางกาย ใจ ฐานะการเงิน และสถานะทางสังคม)
- ในกรณีที่เป็นยา-เครื่องมือใหม่ มีเอกสารกำกับ แสดงประโยชน์/ความเสี่ยงซึ่งเป็นที่ ยอมรับได้ และมีเอกสารอนุมัตินำเข้า หรือมีแผนการขออนุมัติหลังจากได้รับการรับรอง

2.2 เคารพในสิทธิและศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Respect for Persons)

- การดูแลประชากรกลุ่มเปราะบาง (ถ้ามี) อย่างเหมาะสม และดำเนินการอย่างระมัดระวัง
- ไม่มีส่วนลบลู่ความเชื่อ ศาสนา ประเพณี วัฒนธรรม
- การเคารพความเป็นส่วนตัว (privacy) ไม่รุกรานหรือถามเรื่องส่วนตัว โดยไม่จำเป็น
- มาตรการเก็บรักษาความลับ (confidentiality)
- การแจ้งแพทย์เจ้าของไข้/ผู้เกี่ยวข้องทราบ ถึงการเข้าร่วมวิจัย (โดยเฉพาะที่มี intervention)

2.3 เทียงธรรมและเสมอภาคต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (Justice: Fairness/Equity)

- เกณฑ์การคัดเลือก ผู้เข้าร่วมวิจัย
- เกณฑ์การคัดออก ไม่รับเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย
- ความจำเป็นของการแบ่งกลุ่ม และเกณฑ์ที่ใช้ (ถ้ามี)
- เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนกำหนด และมาตรการดูแลต่อเนื่องหลังจากนั้น

2.4 กระบวนการเชิญชวนและขอความยินยอมเข้าร่วม (Recruitment and Informed Consent Process)

- กระบวนการเชิญชวน: ไม่ได้บังคับขู่เข็ญ ทำให้เกรงใจ หรือกระทำโดยเจ้าของไข้ (coercion)
- กระบวนการขอความยินยอม: มีการให้ข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอ และเข้าใจได้ง่าย
- การให้เวลา โอกาส และความเป็นอิสระในการตัดสินใจ
- ให้ค่าตอบแทนไม่น้อยเกินไป หรือรวบให้ครั้งเดียวเมื่อการวิจัยสิ้นสุด (unfair) และไม่ได้ให้มากเกินไป จนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้คิดถึงความปลอดภัยของตน (undue inducement)
- การรักษาพยาบาลหรือชดเชยที่เหมาะสม
- ช่องทางการรับคำถามหรือการร้องทุกข์ จากผู้เข้าร่วมวิจัย

การประเมินโครงการวิจัยของกรรมการ SIRB ให้เกิดประโยชน์สูงสุด

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการพิจารณาให้การรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัยหรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขก่อนให้การรับรอง (require modifications to secure approval) โดยพิจารณาถึงความเหมาะสมในกรณีต่อไปนี้คือ

- คุณสมบัติของนักวิจัย
- ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย (facilities) เช่น ผู้ช่วยนักวิจัย, เครื่องมือ, อุปกรณ์, และสถานที่ที่ทำวิจัย
- ระเบียบวิธีวิจัย
- ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย
- กระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย การพิจารณาจะเป็นไปในมาตรฐานเดียวกันทั้งโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมใดมาก่อน หรือโครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่นมาแล้ว เช่น ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน (multicenter study)

การตรวจสอบและติดตามการดำเนินการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่อง จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง ดังนี้

- คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนพิจารณาโครงร่างวิจัยนั้น ว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัย (risk/benefit ratio) หรือไม่เพียงพอ โดยคำนึงถึงความก้าวหน้าของวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น หากมีความรู้ใหม่เกิดขึ้นซึ่งมีประสิทธิภาพดีกว่าหรือเสี่ยงอันตรายน้อยกว่า จะต้องทบทวนมติว่าจะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่
- คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่นักวิจัยรายงานเข้ามา ว่ามีความสม่ำเสมอและเที่ยงตรงหรือไม่ มีเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่ หากนักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเข้ามาอย่างสม่ำเสมอ ไม่มีรายงานความเบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยที่ให้ไว้ ไม่มีอันตรายใดๆ เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ก็สมควรที่จะให้การรับรองต่อไปได้
- คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการตรวจสอบและติดตามดังกล่าวอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่าแล้วแต่ความเหมาะสมกับทุกโครงการวิจัย

การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

ในกรณีต่อไปนี้คือ

- เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน
- นักวิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ โดยไม่แจ้งเหตุผลและเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ดังกล่าว

การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย

คณะกรรมการฯ มีอำนาจและหน้าที่ ที่จะขอให้ให้นักวิจัย เสร็จครัดในการปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยจริยธรรมการวิจัย ในคนที่คณะฯ ได้วางไว้ รวมทั้งไม่ขัดต่อหลักการของ ICH-GCP จารีตประเพณี และบริบทของสังคมไทยหรืออาจ ขอให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เกิดการผิดพลาดซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง ภายหลังจากที่พัก การรับรองการวิจัยชั่วคราว ในกรณีที่ทราบว่านักวิจัยมิได้ปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าว แต่มิได้เกิดผลกระทบต่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย

การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SIRB Board Meeting)

● การกำหนดวันประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่ละชุดย่อย กำหนดวันประชุมเดือนละ 1 ครั้ง เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม

- คณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดที่ 1 ประชุมทุกวันศุกร์สัปดาห์ที่ 1 ของเดือน
- คณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดที่ 2 ประชุมทุกวันพฤหัสบดีสัปดาห์ที่ 2 ของเดือน
- คณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดที่ 3 ประชุมทุกวันพุธสัปดาห์ที่ 3 ของเดือน
- คณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดที่ 4 ประชุมทุกวันพฤหัสบดีสัปดาห์ที่ 4 ของเดือน

● การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีกำหนดการประชุม โดยเลขานุการประจำชุดประชุมนั้นเป็นผู้จัดวาระและดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามวาระ ประธานฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการท่านอื่นๆ ในที่ประชุมเกี่ยวกับเรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา หากประธานฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ให้มอบหมายรองประธานฯ ทำหน้าที่แทน หากทั้งประธานฯ และรองประธานฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ประธานฯ อาจมอบหมายให้กรรมการท่านที่มีความเหมาะสมทำหน้าที่แทนโดยมีบันทึกข้อความมอบหมายอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่ทั้งประธานฯ และรองประธานฯ ติดภารกิจอย่างเร่งด่วนไม่สามารถเข้าประชุมได้ให้กรรมการฯ ที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่ประธานฯ แทนเฉพาะคราว

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย ต้องมีกรรมการครบองค์ประชุม คือ

1. มีกรรมการอยู่ในที่ประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการในชุดนั้น
2. กรรมการต้องประกอบด้วย

บุคคลซึ่งไม่มีความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างน้อย 1 คน

บุคคลที่มีความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างน้อย 1 คน

บุคคลภายนอกคณะฯ 1 คน

การลงมติสามารถทำในรูปแบบของการเห็นพ้องต้องกันของกรรมการในที่ประชุม (Consensus) หากไม่ครบองค์ประชุมจะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ กรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ล่วงหน้าก่อนการประชุม เพื่อเลขานุการจะได้กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงการ และจัดหากรรมการเสริม (alternate member) เข้าประชุมจนมีองค์ประชุมที่สมบูรณ์ตลอดการประชุม โครงการที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เปราะบาง (Vulnerable subjects) ควรพิจารณาอย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยประเภทนั้นๆ

● วาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ แบ่งออกเป็น 5 วาระ

1. วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ ประธานฯ นำเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ แจ้งต่อที่ประชุม รวมถึงสอบถามที่ประชุมเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับโครงการวิจัยที่อยู่ในวาระการประชุมครั้งนั้น

2. วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม เลขานุการแจ้งที่ประชุมให้พิจารณาและตรวจสอบรายงานการประชุม ครั้งก่อน ซึ่งได้ส่งให้กรรมการทุกท่านล่วงหน้าแล้วอย่างน้อย 1 สัปดาห์ หากมีข้อผิดพลาดให้บันทึกการแก้ไข เพื่อนำเสนอในที่ประชุมครั้งต่อไป ที่ประชุมรับทราบและพิจารณาให้การรับรองรายงานการประชุม

3. วาระที่ 3 เรื่องเสนอให้ที่ประชุมทราบ

วาระที่ 3.1 นำเสนอเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง หรือเหตุการณ์รุนแรงที่เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิดกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วาระที่ 3.2 นำเสนอเกี่ยวกับการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

วาระที่ 3.3 นำเสนอเกี่ยวกับรายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย

วาระที่ 3.4 นำเสนอเกี่ยวกับการแจ้งปิดโครงการวิจัย

วาระที่ 3.5 นำเสนอเกี่ยวกับรายงานการเบี่ยงเบน

วาระที่ 3.6 นำเสนอเกี่ยวกับการแจ้งยกเลิกโครงการวิจัย

วาระที่ 3.7 นำเสนอเกี่ยวกับเอกสารอื่นๆ ที่ผู้วิจัยส่งเพิ่มเติม

วาระที่ 3.8 นำเสนอเกี่ยวกับเรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้งก่อนจากการที่ผู้วิจัยมีการส่งเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และได้เคยนำเข้าพิจารณาในวาระการประชุม วาระที่ 3.1- 3.7 และกรรมการยังมีข้อสงสัยหรือต้องการให้ผู้วิจัยส่งข้อมูลเพิ่มเติม

4. วาระที่ 4 เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา

วาระที่ 4.1 การพิจารณาโครงการที่ผลการประชุมครั้งก่อนได้ผลประเภทยังไม่รับรอง

วาระที่ 4.2 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่าย full-board review

วาระที่ 4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่าย expedited review

วาระที่ 4.4 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่าย exemption review

5. วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

การนำเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในที่ประชุม (Presenting a Review)

โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Full board

โครงการวิจัยแต่ละโครงการจะมีกรรมการผู้พิจารณา (Reviewer) 2 ท่านเป็นผู้พิจารณาในรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและความจำเป็นตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มนั้นจะได้รับว่าเหมาะสมหรือไม่ วิธีการดำเนินการวิจัย วิธีการเชิญชวนให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอม โดยเฉพาะรายละเอียดของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมว่าครบถ้วนเพียงพอหรือไม่ และมีกรรมการ layperson 1 ท่านช่วยอ่านทบทวนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอม เพื่อนำเสนอในที่ประชุมรวมทั้งเสนอความเห็นของตนเองเพื่อลงมติในที่ประชุม เพื่อให้การดำเนินการประชุมเป็นไปได้อย่างราบรื่น ประหยัดเวลาแต่สามารถพิจารณาได้อย่างรอบคอบในการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย กรรมการผู้ทำหน้าที่นำเสนอในที่ประชุมจะได้รับเอกสารและแบบสรุปผลการประเมินก่อนการประชุมประมาณ 2 สัปดาห์ ซึ่งกรรมการผู้พิจารณาจะให้ความเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ลงชื่อ และวันที่ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานสำหรับผลการพิจารณา สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันหลังวันประชุม ผู้วิจัยจะต้องแก้ไขกลับภายใน 60 วันนับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา

โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนเป็นโครงการประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำ/ minimal risk เลขาธิการชุดประชุมจะเป็นผู้เลือกกรรมการผู้ที่มีประสบการณ์และมีความเชี่ยวชาญ 2 ท่านที่เป็น expedited reviewer หรือ กรรมการเสริม มาเป็นผู้พิจารณาโครงการ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะส่งเอกสารโครงการให้กรรมการ พร้อมระบุวันที่ส่งกลับแบบประเมินโครงการ และหน้าของเอกสารโครงการ กรรมการฯ จะรีบพิจารณาและส่งผลการพิจารณากลับภายในวันที่กำหนด เพื่อให้สามารถดำเนินการแจ้งผลกลับไปให้ผู้วิจัยภายในวัน 10 วันหลังจากกรรมการผู้พิจารณาส่งผลกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้วิจัยจะต้องแก้ไขกลับภายใน 60 วันนับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา

โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณารับรองเริ่มแรกแบบเร่งด่วนต้องมีลักษณะครบทุกข้อต่อไปนี้

1. การวิจัยนั้นต้องไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention
2. การวิจัยนั้นต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น) หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับ และความเป็นส่วนตัว (invasion of privacy and breach of confidentiality) ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
3. ต้องเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้าหรือ
ตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย ปริมาณเลือด และจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็น
ดังนี้ คือ

- 3.1 ในกรณีเจาะเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรง และมีไข้สตรีมีครรภ์ มี
น้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ภายในระยะเวลา 8
สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- 3.2 ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่
เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์
และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้แก่

- 3.2.1 การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป
- 3.2.2 การเก็บพินน้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตาม
มาตรฐานทางทันตกรรม
- 3.2.3 การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษา ตามมาตรฐานทางทันตกรรม
- 3.2.4 การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ และน้ำลาย
- 3.2.5 การเก็บปรกหลังคลอดตามปกติ
- 3.2.6 การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ
- 3.2.7 การเก็บหินปูนที่คอพินหรือแผ่นคราบฟัน (supra and subgingival dental plaque) จาก
การรักษาขูดหินปูนตามปกติ
- 3.2.8 การเก็บเยื่อเมือกโดยการดูดเบาๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก
- 3.2.9 การเก็บเสมหะ
- 3.3 การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้น
เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจ
นั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับ
การรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (approved for
marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้
- 3.3.1 เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของผู้ถูกตรวจ
- 3.3.2 เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (sensory acuity)
- 3.3.3 การตรวจด้วยวิธี magnetic resonance imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก gadolinium
- 3.3.4 การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ electrocardiography, echocardiography, doppler
blood flow, ultrasonography, diagnostic infrared imaging,
electroencephalography, electroretinography, detection of naturally
occurring radioactivity.
- 3.3.5 การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น muscular strength testing, body
composition assessment, flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพ
ทั่วไปของผู้ถูกตรวจ

- 3.4 การเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มีใช้เพื่อการวิจัย
- 3.5 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวิดีโอ
- 3.6 การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล ยกเว้นการทำวิจัยในกลุ่มผู้อ่อนด้อย (vulnerable subjects) หรือการวิจัยในประเด็นที่ละเอียดอ่อน (study in sensitive issues)
- 3.7 การตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ต้องไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

ผู้วิจัยที่ต้องการเสนอโครงการเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน ต้องส่งเอกสารหมายเลข 1ง พร้อมกับการยื่นแบบเสนอขอรับการรับรองฯ ในการเสนอโครงการ

โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ exemption

โครงการวิจัยที่เจ้าหน้าที่ทำการตรวจกรองในเบื้องต้นแล้วว่าเข้าข่าย exemption จะพิจารณาโดยกรรมการ 1 ท่าน คือประธาน/เลขานุการโดยให้เวลากรรมการในการพิจารณา 7 วัน โครงการวิจัยที่กรรมการได้พิจารณาแล้วจะออกเอกสารยืนยันให้ (exemption from IRB review) หากผู้วิจัยมีการปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยที่ไม่อยู่ในขอบข่ายเดิมที่ได้พิจารณาแล้วนั้น ผู้วิจัยจะต้องเสนอโครงการมาขอรับการพิจารณาใหม่ โครงการประเภทนี้จะไม่มีการติดตามความคืบหน้าโครงการ

ทั้งนี้ควรเป็นโครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมาก แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีคุณสมบัติดังนี้

1. การวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ อาทิ การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ และการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional techniques and classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
2. การวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
3. การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (survey), สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
4. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับร่างผู้บริจาคที่เสียชีวิต (donor bodies) หรือ humanized cell line ซึ่งวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data)

และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น **แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม** เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน
 - ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ
 - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน
5. การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น
 6. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล
 7. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค โดยที่
 - 7.1 อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ
 - 7.2 ถ้าอาหารที่จะบริโภคมีสารอาหารที่ระดับที่ไม่อันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อม น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 8. การวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมายเพื่อความมั่นคงของประเทศ

การลงมติการรับรอง / ไม่รับรองโครงการวิจัย

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย จะต้องมีการครบองค์ประชุม (quorum) ซึ่งจะต้องมีกรรมการเกินกึ่งหนึ่ง โดยจะต้องมีกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกอย่างน้อย 1 คน แพทย์อย่างน้อย 1 คน ผู้ไม่ใช้สายวิทยาศาสตร์อย่างน้อย 1 คน ครบเพศทั้งชาย หญิง หากไม่ครบองค์ประชุม จะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ ดังนั้นหากกรรมการท่านใดติดธุระ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการ จะต้องแจ้งกับประธานรองประธานหรือเลขานุการล่วงหน้า เพื่อจะได้มีองค์ประชุมที่สมบูรณ์ตลอดการประชุม และสามารถลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยได้อย่างเป็นที่ยอมรับตามหลักสากล กรรมการผู้มีสิทธิ์ออกความเห็นได้คือผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น และจะรับรองโครงการวิจัยเมื่อมีความเห็นพ้องต้องกันของกรรมการในที่ประชุม (Consensus)

การทบทวนการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (Protocol Deviation)

● การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์หรือการกระทำที่มีการเบี่ยงเบนจากข้อกำหนดหรือรายละเอียดที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือกระบวนการวิจัย (protocol deviation) ทั้งที่เกิดโดยความตั้งใจและไม่ตั้งใจ อาทิ การรับผู้เข้าร่วมโครงการที่ไม่ตรงตาม inclusion criteria, การจ่ายยาไม่ตรงตามกลุ่มผู้ป่วย หรือการที่ผู้เข้าร่วมโครงการไม่มารับการตรวจรักษาตามระยะที่กำหนด เป็นต้น ในกรณีที่ตั้งใจจะกระทำการเบี่ยงเบน ให้หัวหน้าโครงการวิจัยชี้แจงเหตุผลของการกระทำดังกล่าว ผู้วิจัยต้องรายงานผลกระทบ ความเสี่ยง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ วิจัยอันเนื่องมาจากการเบี่ยงเบนนั้น และการดูแลความปลอดภัยหรือการรักษาผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยต้องส่งบันทึกข้อความแจ้งการเบี่ยงเบนดังกล่าวถึงคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมระบุรายละเอียดใน เอกสารหมายเลข 7 ภายใน 2 สัปดาห์หลังเกิดเหตุการณ์ ประธานฯ สามารถมอบหมายให้แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการทบทวนเอกสารรายงานการเบี่ยงเบน และสรุปเอกสารและคำชี้แจงที่ผู้วิจัยส่งมาเพื่อให้เลขานุการพิจารณาและนำเข้าสู่การประชุมตามวาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะส่งบันทึกข้อความรับทราบหรือมติอื่นๆ จากที่ประชุมให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม ในการรายงานการเบี่ยงเบนนี้ ผู้วิจัยต้องชี้แจงมาตรการเพื่อป้องกันมิให้เกิดการเบี่ยงเบนนั้นซ้ำอีก และหากต้องมีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย เพื่อให้เกิดความเหมาะสมต่อการดำเนินการวิจัยมากขึ้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องเสนอขอการรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว (protocol amendment) ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยตามที่ต้องการเปลี่ยนแปลงนั้น หากการเบี่ยงเบนดังกล่าวอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยยังไม่มีมาตรการที่เหมาะสมในการแก้ไข คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการนั้นตามสมควร หรือในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีข้อซักถามที่ต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม อาจแจ้งเป็นบันทึกข้อความส่งถึงผู้วิจัย ผู้วิจัยต้องอธิบายข้อซักถามเหล่านั้น และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 30 วัน มิฉะนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการนั้นตามสมควร

การทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE, Report)

- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

โดยมีข้อกำหนดตามแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) เดือนมิถุนายน 2554

- Events occurred inside the Faculty (Serious Adverse Events: SAE)

เหตุการณ์ที่เกิดภายในโรงพยาบาลศิริราช (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง) ที่เป็นเหตุให้เกิดการเสียชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือคุกคามต่อชีวิต จะต้องรายงานทันทีภายในเวลา 24 ชั่วโมง หลังจากที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ ใช้แบบฟอร์มเช่นเดียวกับการรายงานผู้ให้ทุนวิจัย

หากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงไม่ได้เป็นเหตุให้เกิดการเสียชีวิตหรือไม่คุกคามต่อชีวิต จะรายงานภายใน 7 วันปฏิทินหลังรับทราบเหตุการณ์ ใช้แบบฟอร์มหมายเลข 5.1 หรือ CIOM form

เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้า และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในศิริราช ที่ทำให้เกิดการเสียชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือคุกคามต่อชีวิต จะต้องรายงานภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ และหากได้ข้อมูลเพิ่มเติมให้รายงานภายใน 8 วันปฏิทิน (กรณีที่มีข้อมูลเบื้องต้นไม่สมบูรณ์) และหากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญ ให้รายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 15 วันปฏิทินโดยใช้แบบฟอร์มหมายเลข 5.1 หรือ CIOM form

ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหรือไม่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้า ไม่ได้เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือไม่คุกคามต่อชีวิต ให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน โดยใช้แบบฟอร์มหมายเลข 5.1 หรือ CIOM form

- Events occurred at the research unit outside the faculty

ในกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหรือไม่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้า ผู้วิจัยต้องรายงานอย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้แบบฟอร์มของผู้ให้ทุนวิจัย และสรุปข้อมูลสำคัญ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานภายใน 15 วันปฏิทิน โดยใช้แบบฟอร์มจากผู้ให้ทุนวิจัย และส่งรายงานอื่นตามระเบียบปฏิบัติของผู้ให้ทุนวิจัย

คำจำกัดความ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events, SAE)

เสียชีวิต เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าปกติ เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือเกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด เป็นต้น

คำจำกัดความ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก

กระบวนการ หรือหัตถการ และปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวในโครงการวิจัยที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้

โรคความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ /หรือกรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติหรือสภาวะของอาสาสมัคร

เหตุการณ์/ ปัญหา	กำหนดเวลา*	แบบฟอร์ม	การดำเนินการ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายใน: เสียชีวิต/คุกคามต่อชีวิต	<ul style="list-style-type: none"> ● รายงานทันทีภายใน เวลา 24 ชั่วโมง หลังจากที่ผู้วิจัย รับทราบเหตุการณ์ 	แบบฟอร์มเช่นเดียวกับการ รายงานผู้ให้ทุนวิจัย (ถ้ามี)	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้วิจัยส่งผู้ให้ทุน วิจัย ● ผู้วิจัยส่ง คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายใน: ไม่เสียชีวิต/ไม่คุกคามต่อชีวิต	<ul style="list-style-type: none"> ● ไม่เกิน 7 วันปฏิทิน 	แบบฟอร์มหมายเลข 5.1 หรือ CIOM form	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้วิจัยส่งผู้ให้ทุน วิจัย ● ผู้วิจัยส่ง คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รุนแรงที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ ล่วงหน้าที่เกิดขึ้นภายใน: เสียชีวิต/คุกคามต่อชีวิต	<ul style="list-style-type: none"> ● ไม่เกิน 7 วันปฏิทิน 	แบบฟอร์มหมายเลข 5.1 หรือ CIOM form	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ให้ทุนวิจัยส่ง คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคน
	<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลการติดตามที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม ภายใน 8 วันปฏิทิน (ถ้ารายงาน เบื้องต้นไม่สมบูรณ์) 		
	<ul style="list-style-type: none"> ● รายงานติดตามข้อมูลใหม่ที่สำคัญ ภายใน 15 วันปฏิทิน 		
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รุนแรงที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ ล่วงหน้าที่เกิดขึ้นภายใน: ไม่เสียชีวิต/ไม่คุกคามต่อชีวิต	<ul style="list-style-type: none"> ● ไม่เกิน 15 วันปฏิทิน 	แบบฟอร์มหมายเลข 5.1 หรือ CIOM form	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ให้ทุนวิจัยส่ง คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคน
	<ul style="list-style-type: none"> ● รายงานการติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยเร็วที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ 		
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ เกี่ยวกับความเสี่ยงกับ อาสาสมัครหรือ คำแนะนำ ของ IDMC	<ul style="list-style-type: none"> ● ไม่เกิน 15 วันปฏิทิน 	แบบฟอร์มหมายเลข 5.2 หรือแบบฟอร์มผู้ให้ ทุนวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ให้ทุนวิจัยส่ง คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคน

<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รุนแรงที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่เกิดขึ้นภายนอก</p>	<p>● ทุก 6 เดือน</p>	<p>แบบฟอร์มผู้ให้ทุนวิจัย</p>	<p>● ผู้ให้ทุนวิจัยส่ง คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคน</p>
<p>● รายงานสำคัญโดยส่งเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์และเอกสาร 2 ชุด โดยส่ง ก่อนอย่างน้อย 7 วันปฏิทินก่อนการประชุม</p>			
<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงให้กับอาสาสมัคร</p>	<p>● ไม่เกิน 15 วันปฏิทิน</p>	<p>แบบฟอร์มผู้ให้ทุนวิจัย</p>	<p>● ผู้ให้ทุนวิจัยส่ง คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคน</p>

*หลังจากเหตุการณ์ได้รายงานให้ผู้วิจัยหรือสปอนเซอร์ทราบ

ชื่อย่อ IDMC: คณะกรรมการอิสระในการตรวจสอบข้อมูล

SAE: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

SUSAR: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้า

การพิจารณาเพื่อต่ออายุเอกสารรับรอง และการเสนอปิดโครงการวิจัย

● การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Extension of Certificate of Approval)

เอกสารการรับรองโครงการวิจัย (certificate of approval หรือ COA) มีอายุการรับรอง 1 ปี หากระยะเวลาดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ยื่นขอต่ออายุเอกสารรับรองของโครงการก่อนที่จะถึงวันหมดอายุการรับรอง โดยส่งแบบฟอร์มรายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย (เอกสารหมายเลข 8.1) มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่สามารถรับรองโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่เอกสารรับรองหมดอายุ หากเอกสารรับรองใกล้จะหมดอายุ ผู้วิจัยควรส่งเอกสารขอต่ออายุโครงการวิจัยประมาณ 1 เดือนก่อนที่เอกสารรับรองจะหมดอายุ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่สามารถรับรองโครงการย้อนหลังได้

โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารขอต่ออายุมาล่าช้า คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะส่งเอกสาร IRB Approval Expiration Notice ไปยังผู้วิจัย หัวหน้าหน่วยงานของผู้วิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัย ทันทีที่เอกสารรับรองหมดอายุ

โครงการวิจัยจะต้องหยุดกิจกรรมทั้งหมดอันหมายรวมถึงขั้นตอนการคัดกรองผู้ป่วย การรับอาสาสมัครใหม่ การขอคำยินยอม การทำวิจัย การโฆษณา การรวบรวมข้อมูล การใช้และการวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆอันเป็นส่วนตัว การทำกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไปก่อนที่คณะกรรมการจริยธรรมทำการรับรองการต่ออายุจะถือเป็น การไม่ปฏิบัติตามข้อปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรม (protocol violation)

หากผู้วิจัยคิดว่าการหยุดทำวิจัยนี้อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัครที่ได้รับเข้าโครงการแล้ว ขอให้ผู้วิจัย:

- ติดต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมหรือเลขาโดยตรง
- ส่งบัญชีรายชื่ออาสาสมัครที่อาจได้รับอันตราย
- ระบุเหตุผลที่การทำวิจัยจำเป็นต้องดำเนินการต่อ

คณะกรรมการจะพิจารณาโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครรวมทั้งจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครนั้นๆ และการทำวิจัยอาจดำเนินต่อไปได้ถ้าได้รับการอนุญาตแล้ว ทั้งนี้กิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะสามารถดำเนินต่อไปได้ต้องภายหลังจากที่ได้ส่งเอกสารรายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุของโครงการ (เอกสารหมายเลข 8.1) และได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรม แล้วเท่านั้น

ทั้งนี้ หากผู้วิจัยไม่ได้ติดต่อกลับใน 30 วันภายหลังจากที่คณะกรรมการส่ง IRB Approval Expiration Notice คณะกรรมการจะส่งจดหมายแจ้งการสิ้นสุดการรับรองโครงการไปให้ผู้วิจัย ซึ่งจะมีผลทำให้การรับรองโครงการสิ้นสุดโดยถาวร และไม่สามารถเปิดใหม่ได้ หากยังต้องการต่ออายุการรับรองโครงการอีก จะต้องส่งโครงการเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณาเพื่อการรับรองใหม่อีกครั้ง

● การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out report)

เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยและต้องการปิดโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานแจ้งปิดโครงการ ตามแบบฟอร์มการแจ้งปิดโครงการวิจัย (เอกสารหมายเลข 8.1) มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

การพิจารณาเรื่องสืบเนื่อง และเรื่องอื่นๆ ในที่ประชุม
(The Sequel and Other Meeting Agenda Items)

1. เรื่องสืบเนื่อง

เป็นเรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้งก่อน ที่เคยนำเข้าพิจารณาในวาระการประชุม วาระที่ 3.1-3.7 แล้วมีจดหมายแจ้งขอให้ผู้วิจัยชี้แจงข้อมูลที่กรรมการยังมีข้อสงสัยหรือต้องการให้ผู้วิจัยส่งเพิ่มเติม หากผู้วิจัยได้ส่งเอกสารเพิ่มเติมหรือตอบชี้แจงข้อมูลกลับมาถึงสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการจะพิจารณาและนำเข้าวาระการประชุมที่ 3.8 เรื่องสืบเนื่อง เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา เมื่อที่ประชุมพิจารณาแล้วเห็นชอบให้รับรองหรือออกเอกสารรับทราบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการออกเอกสารรับรอง / รับทราบลงวันที่ประชุม ที่ผ่านการพิจารณา

2. เรื่องอื่นๆ

หมายถึงเรื่องอื่นๆ ที่จัดเข้าวาระการประชุมที่ 5 โดยกรรมการฯ สามารถเสนอเรื่องอื่นๆ เข้าสู่ที่ประชุมเพื่ออภิปราย/พิจารณาในท้ายสุด เช่น

1. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)
2. โครงการที่ผ่านการพิจารณาโดย คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC)
3. เรื่องร้องเรียนต่างๆ

เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA)

● เอกสารรับรองโครงการวิจัย

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ รับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเตรียมเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) ซึ่งมีเลขที่เอกสารรับรอง โดยใช้เลขที่ตามลำดับโครงการที่ได้รับการรับรอง/ปี ค.ศ. เช่น 001/2016 วันที่รับรองโครงการคือวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติรับรอง กรณีรับรองโดยไม่มีเงื่อนไข หรือวันที่เลขานุการตรวจสอบแล้วสามารถให้การรับรอง กรณีผลการพิจารณาครั้งแรกเป็นรับรองในหลักการโดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูล ซึ่งผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขมาครบถ้วนแล้ว เอกสารรับรอง (Certificate of Approval: COA) มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรอง

สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งวิธีปฏิบัติที่ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติในประเด็น ดังต่อไปนี้

1. ขอให้ผู้วิจัยใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฉบับล่าสุดเท่านั้น
2. การเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูง และเป็นไปด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
3. โปสเตอร์หรือเครื่องมืออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์เพื่อรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องได้รับการรับรองและประทับตราจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนนำไปใช้
4. หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ด้วยเหตุผลใดๆก็ตาม จะต้องเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาให้การรับรองก่อนดำเนินการ
5. หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบน (deviation) ไปจากที่เคยระบุไว้ในโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก
6. ต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรงรวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษา ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบทุกครั้ง ตามเวลาที่กำหนด
7. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ที่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบด้วย
8. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) **มีอายุการรับรอง 1 ปี** ผู้วิจัยต้องกรอกแบบฟอร์มรายงานความคืบหน้าของการวิจัยเพื่อขอต่ออายุการรับรอง
9. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความคืบหน้าตามที่คณะกรรมการกำหนด
10. หากการวิจัยเป็นการใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย หรือมีการใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ ให้ผู้วิจัยแนบจดหมายขออนุญาตใช้ข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ (เอกสารหมายเลข 10) มาเพื่อประกอบการพิจารณา
11. เมื่อทำโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out Report)

การจัดเก็บรักษาเอกสาร

- เอกสารที่ทางสำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมฯ ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน มีดังต่อไปนี้
 1. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน ได้แก่
 - คำสั่งแต่งตั้ง และจดหมายขอลาออก
 - ประวัติส่วนตัวและผลงาน และประวัติการอบรม
 - เอกสารแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)
 - เอกสารรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Confidentiality agreement)
 - เอกสารการบรรจุการประเมินเจ้าหน้าที่
 - เอกสารเรื่องค่าตอบแทนกรรมการฯ
 2. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะเก็บรักษาไว้ตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัย จนถึงภายหลังผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการวิจัย (close out report) จะเก็บต่อไปอีกเป็นเวลา 3 ปี จึงจะทำลาย
 3. สำเนาหนังสือรับรอง Certificate of Approval จัดเก็บในรูปแบบ electronic file
 4. รายงานการประชุม
 5. เอกสารอ้างอิงต่าง ๆ
 6. เอกสารอื่น ๆ เช่น เอกสารเมื่อมีผู้เข้าเยี่ยมชม แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการ เอกสารการจัดอบรมด้านจรรยาธรรม การวิจัยในคน เอกสารการตรวจเยี่ยมภายใน เอกสารเกี่ยวกับ occurrence report
 7. คู่มือยาวิจัยใหม่ (Investigator's Brochure) จัดเก็บในรูปแบบ electronic file

คำตอบแทนการดำเนินงานของคณะกรรมการ SIRB

● คำตอบแทนคณะกรรมการ SIRB

1. คณะกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย (2 คน/โครงการวิจัย) ในอัตราคนละ 500 บาท/โครงการวิจัย
2. คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
 - คณะกรรมการบุคลากรภายในคณะฯ ที่เข้าร่วมประชุมจะได้รับคำตอบแทนในการพิจารณาและเข้าประชุม 1 คนในอัตรา 500 บาทต่อครั้ง
 - บุคคลภายนอกที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการ SIRB ซึ่งเข้าร่วมประชุมให้ได้รับเบี้ยประชุมในอัตราคนละ 1,500 บาท/ครั้ง
3. เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการในการทบทวนการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่ผลการพิจารณาเป็นการรับรองในหลักการ และยังไม่รับรอง ในอัตรา 200 บาท/โครงการวิจัย
4. ผู้ทรงคุณวุฒิที่ทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยเลขานุการ ในการอ่านทบทวนวิเคราะห์และสรุปเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ที่ได้รับอนุมัติแล้ว ในอัตรา 300 บาท/เรื่อง
5. เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานมอบหมายในการทบทวนการรายงานความคืบหน้าเพื่อขอต่อการรับรอง และรายงานการแจ้งปิดโครงการ ในอัตรา 200 บาท/โครงการวิจัย
6. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินการเรื่องเอกสารและขออนุมัติคำตอบแทนทุกสิ้นเดือน พร้อมแจ้งกรรมการฯ ให้รับทราบ
 - กรรมการที่เป็นบุคลากร/ที่ปรึกษาคณะฯ ขออนุมัติผ่านระบบ SAP และการเงินคณะฯ มีการโอนเงินเข้าบัญชีเงินเดือน/บัญชีธนาคาร
 - กรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกคณะฯ ได้รับเบี้ยประชุม โดยการเงินคณะฯ จ่ายเป็นเช็คเงินสด

การประเมินคณะกรรมการ SIRB

- การประกันคุณภาพการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจมีการปรับเปลี่ยนตามความจำเป็น การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ขึ้นกับคุณภาพของการพิจารณาโครงการวิจัย การเข้าร่วมประชุม การประเมินกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะดำเนินการปีละ 1 ครั้ง โดยคณะกรรมการบริหารด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จะพิจารณาผลการประเมินและแจ้งผลการประเมินกลับเป็นรายบุคคล

โดยมีคณะกรรมการประเมิน ดังนี้

ผู้รับการประเมิน	ผู้ประเมิน		
	ประเมินตนเอง	คณบดี	ที่ปรึกษา HRPU
ประธาน	ประเมินตนเอง	คณบดี	ที่ปรึกษา HRPU
รองประธาน	ประเมินตนเอง	ประธาน	ที่ปรึกษา HRPU
เลขาและผู้ช่วยเลขานุการ	ประเมินตนเอง	ประธาน	ที่ปรึกษา HRPU
กรรมการหลัก	ประเมินตนเอง	ประธาน	เลขานุการ

● การประกันคุณภาพการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1. มีการทบทวนติดตาม เพื่อที่จะให้ปฏิบัติตามแนวทางที่สอดคล้องกับ นโยบายหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน และขั้นตอนการดำเนินงาน อย่างต่อเนื่องทั้งกรณีปกติ และกรณีเฉพาะกิจ
2. ตอบสนองต่อการติดตามคำถาม ข้อร้องเรียน และการไม่ปฏิบัติตามแนวทาง เพื่อที่จะทราบถึงจุดที่ต้องทำการปรับปรุง
3. วิเคราะห์การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อเป็นข้อมูลให้กับคณะกรรมการอำนวยการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ใช้ตัดสินใจ และเพื่อให้ทราบถึงสิ่งที่ต้องทำการพัฒนา
4. จัดการศึกษา หรือให้ความช่วยเหลือกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ ผู้วิจัย เกี่ยวกับการพิทักษ์ปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลได้รับการตรวจเยี่ยมด้านคุณภาพจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องระดับคณะฯ ระดับมหาวิทยาลัย และหน่วยงานระดับนานาชาติเป็นระยะ

● การประกันคุณภาพภายใน (Internal Quality Assurance)

การรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation: HA)

คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Quality Development: MUQD)

คณะกรรมการอำนวยการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Steering Committee)

● การประกันคุณภาพภายนอก (External Quality Assurance)

- ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University-Center of Ethical Reinforcement for Human Research: MU-CERif)
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai FDA)
- ระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน (National Ethic Committee Accreditation System in Thailand: NECAST)
- The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review/Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific (SIDCER/FERCAP)
- Association for Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP)

การอบรมและให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

- **การจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน**

1. การอบรมเต็มวัน เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับผู้ที่สนใจจะทำการวิจัยการอบรมหลักสูตรพื้นฐานปีละ 3 ครั้งต่อปี และการอบรมหลักสูตรทบทวนปีละ 2 ครั้งต่อปี
2. การอบรมสำหรับแพทย์ประจำบ้าน เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน 6-8 ชั่วโมง
3. การอบรมด้วยตนเองผ่านทางโปรแกรมออนไลน์ www.CITIProgram.org สำหรับบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล รวมทั้งนักศึกษา ผู้ฝึกอบรม แพทย์ประจำบ้าน
4. จัดการอบรมเต็มวัน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในหัวข้อพิเศษเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน 2 ครั้งต่อปี

	การอบรม	ระยะเวลา
1. ประธาน/เลขานุการฯ และกรรมการจริยธรรมด้านการแพทย์	1. Ethics in human research course หรือ 2. According to requirement in CITI program (e.g. basic course) และ 3. GCP course	ทุก 2 ปี
2. กรรมการจริยธรรม ด้านอื่น/เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมฯ	1. Ethics in human research course หรือ 2. According to requirement in CITI program (e.g. basic course)	ทุก 2 ปี
3. ผู้วิจัย และทีมวิจัย	1. Ethics in human research course หรือ 2. According to requirement in CITI program (e.g. basic course)	ทุก 3 ปี

เอกสารอ้างอิง และเว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง

Web site ในการสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับ Regulations and Ethical Guidelines

- Declaration of Helsinki www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/
- CIOMS Guidelines <https://www.cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>
- Nuffield council on Bioethics www.nuffieldbioethics.org
- Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research WHO (2000) <http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf>
- 45 CFR 46 FOR Protection of Human Subjects <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/45cfr46.html>
- The Belmont Report <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
- Nuremberg Code <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
- ICH GCP <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>
- The Indian National Committee for Ethics in Social Science Research in Health (NCESSRH) Ethical Guidelines for Social Science Research in Health <http://www.hsph.harvard.edu/bioethics/guidelines/ethical.html>
- National Health Act, B.E. 2550 (2007) http://www.thailawforum.com/laws/National%20Health%20Act_2007.pdf
- The Medical Council Regulations on Medical Ethics Preservation, B.E. 2549 (2006) http://www.tmc.or.th/download/The_Medical_Council_Regulations_on_Medical_Ethic.pdf
- National Policy and Guidelines for Human Research 2015 https://www.nrct.go.th/Portals/0/data/2559/01/National_Policy_Guidelines_for_Human_Research2015.pdf