

## โครงการจัดการความรู้เรื่อง "การขอรับการพิจารณาจริยธรรมอย่างมั่นใจ"

ผู้รับผิดชอบโครงการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ทศฯ ชัยวรรณวรรต

### หลักการและเหตุผล

ด้วยการทำการวิจัยในมนุษย์นั้นเป็นกระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้ความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุ สิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวย์ระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2557) เพื่อเป็นการคุ้มครองสิทธิ คักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และเพื่อลดอันตรายหรือความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของนักวิจัยมากกว่าที่จะเกิดจากเจตนาที่ไม่ดี การศึกษาวิจัยจึงต้องมีกระบวนการที่จะพิทักษ์ ป้องกันสิทธิและสวัสดิภาพของผู้ร่วมวิจัย นั่นคือการส่งโครงการวิจัยเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ เพื่อช่วยกลั่นกรองระเบียบวิธีวิจัย พิจารณาวางานวิจัยดังกล่าว นั้นมีความปลอดภัย และมีกระบวนการที่จะแสดงถึงความปลอดภัยของผู้ร่วมวิจัย เพราะหากนักวิจัยไม่สามารถปกป้องผู้ร่วมวิจัยได้แล้วนั้น นักวิจัยจะสูญเสียความไว้วางใจจากสาธารณชน

ด้วยคณะพยาบาลศาสตร์มีพันธกิจที่จะต้องกระทำการศึกษาริชัยทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อแก้ไขปัญหาสุขภาพและส่งเสริมคุณภาพชีวิตของประชาชน จึงเสี่ยงไม่ได้เลยที่จะไม่ได้รับการวิจัยในมนุษย์ ดังนั้นคณาจารย์ทุกท่านจึงต้องให้ความสำคัญ เข้าใจ และต้องทำการวิจัยต่อเมื่อโครงการวิจัยนั้นผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ และด้วยว่าการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้นเป็นขั้นตอนหนึ่งที่ต้องอาศัยความรู้ และประสบการณ์ที่หลากหลาย ทั้งออกแบบกระบวนการวิจัยเพื่อให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือและยังต้องพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ปลอดภัยด้วย คณะกรรมการจัดการความรู้เล็งเห็นประโยชน์ และอุปสรรคต่อกระบวนการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงได้จัดการความรู้เรื่อง "การขอรับการพิจารณาจริยธรรมอย่างมั่นใจ" เพื่อระดมผู้รู้ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้มีประสบการณ์มาถ่ายทอด และสร้างแนวปฏิบัติที่ดีเพื่อเป็นแนวทางการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้สำเร็จลุล่วง ราบรื่นเพื่อให้คณาจารย์ คณะพยาบาลศาสตร์สร้างงานวิจัยที่ปลอดภัยและเกิดประโยชน์ต่อประชาชนสืบไป

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อกระตุ้นและเปิดโอกาสให้บุคลากรได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างกันในเรื่อง การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. เพื่อการจัดเก็บความรู้และภูมิปัญญาสำหรับเป็นแหล่งเรียนรู้ และแนวทางในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการเข้าถึงข้อมูล ความรู้และแนวปฏิบัติในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### กลุ่มเป้าหมาย

คณาจารย์คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชธานี จำนวน 40 คน

### ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

1. เกิดองค์ความรู้และแนวปฏิบัติที่ดีในการส่งโครงร่างวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. กลุ่มเป้าหมายมีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจต่อการนำองค์ความรู้และแนวปฏิบัติไปใช้ ไม่น้อยกว่า 3.51 จากคะแนนเต็ม 5
3. มีโครงร่างวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในปีการศึกษา 2562

### วันที่ดำเนินการ

วันอังคาร ที่ 2 มิถุนายน ธันวาคม 2562 ถึง วันศุกร์ ที่ 13 มีนาคม 2563

### สถานที่จัดโครงการ

ห้องปฏิบัติการกายวิภาคศาสตร์ อาคารเฉลิมพระเกียรติ 72 พรรษา บรมราชินีนาถ มหาวิทยาลัยราชธานี

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

บุคลากรในองค์กรมีความมั่นใจ สามารถต่อยอดองค์ความรู้และแนวปฏิบัติเพื่อ การส่งโครงร่างวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### งบประมาณ

In cash

ค่าอาหารว่าง (40X20)

เป็นจำนวนเงิน 800 บาท

ค่าจัดทำเอกสาร (40X30)	เป็นจำนวนเงิน	1,200 บาท
	<b>รวมเป็นเงิน</b>	<b>2,000 บาท</b>

#### IN Kind

ค่าห้องประชุม 5,000 x 1 วัน	เป็นจำนวนเงิน	5,000 บาท
ค่าเช่าโปรเจคเตอร์ 1 เครื่อง x 500 บาท x 1 วัน	เป็นจำนวนเงิน	500 บาท
ค่าเช่าเครื่องเสียง 1,000 บาท x 1 วัน	เป็นจำนวนเงิน	1,000 บาท
ค่าเช่าเครื่องคอมพิวเตอร์ 500 บาท x 1 วัน	เป็นจำนวนเงิน	500 บาท
	<b>รวมเป็นเงิน</b>	<b>7,000 บาท</b>

เป็นงบประมาณทั้งสิ้น 9,000 บาท (เก้าพันบาทถ้วน)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ทศฯ ชัยวรรณวรรต)  
รองคณบดีฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ  
ผู้เสนอโครงการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์เยาวลักษณ์ โพธิ์ตารา)  
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์  
ผู้เห็นชอบโครงการ

(ดร.วิลาวัณย์ ตันวัฒนะพงษ์)  
อธิการบดี  
ผู้อนุมัติโครงการ

## กิจกรรมการดำเนินงาน

วันอังคาร ที่ 2 มิถุนายน 2562

เวลา	กิจกรรม
09.00-09.15 น.	ลงทะเบียน
09.00-09.15 น.	ประธานกล่าวเปิดโครงการ
09.15-10.45 น.	แลกเปลี่ยนเรียนรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
10.45-11.0 .	พักรับประทานอาหารว่าง
10.45-12.0 11.00-12.00 น.	แลกเปลี่ยนเรียนรู้เกี่ยวกับข้อพึงระวัง และการเตรียมเอกสารหลักฐานสำหรับการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันศุกร์ ที่ 5 มิถุนายน 2562

09.00-12.00 น.	คณะกรรมการจัดการความรู้ถอดบทเรียนและรวบรวมองค์ความรู้เพื่อสร้างแนวปฏิบัติที่ดีในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
----------------	--

วันที่ 1 กรกฎาคม 2562-15 มีนาคม 2563

นำแนวปฏิบัติที่ดีในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อทดลองใช้และติดตามเพื่อนำแนวปฏิบัติมาปรับปรุง และเผยแพร่แนวปฏิบัติที่ดีในเวปไซต์คณะพยาบาล-ศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชธานี

**รายงานสรุปผลการดำเนินงานตามโครงการจัดการความรู้  
เรื่อง "การขอรับการพิจารณาจริยธรรมอย่างมั่นใจ"**

<b>ชื่อโครงการ</b>	การจัดการความรู้ เรื่อง "การขอรับการพิจารณาจริยธรรมอย่างมั่นใจ"
<b>ผู้รับผิดชอบโครงการ</b>	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ทศฯ ชัยวรรณวรรต
<b>วันที่จัดกิจกรรม</b>	วันอังคาร ที่ 2 มิถุนายน ธันวาคม 2562 ถึงวันศุกร์ ที่ 13 มีนาคม 2563
<b>สถานที่ดำเนินโครงการ</b>	ห้องปฏิบัติการกายวิภาคศาสตร์ อาคาร เฉลิมพระเกียรติ 72 พรรษา บรมราชินีนาถ มหาวิทยาลัยราชธานี
<b>จำนวนผู้เข้าร่วมกิจกรรม</b>	อาจารย์จำนวน 40 คน/ผู้ตอบแบบประเมิน 32 คน (ร้อยละ 80)

**ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ**

1. เกิดองค์ความรู้และแนวปฏิบัติที่ดีในการส่งโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. กลุ่มเป้าหมายมีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจต่อการนำองค์ความรู้และแนวปฏิบัติไปใช้ ไม่น้อยกว่า 3.51 จากคะแนนเต็ม 5
3. มีโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในปีการศึกษา 2562

**งบประมาณ** 2,000 บาท

**การบรรลุวัตถุประสงค์**

1. บุคลากรได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ทักษะและประสบการณ์การส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. บุคลากรสามารถเข้าถึงแนวปฏิบัติที่ดีในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. โครงการวิจัยของบุคลากรได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**ผลที่ได้จากการดำเนินการ**

1. บุคลากรในองค์กรมีเครือข่าย ที่ปรึกษา และแนวปฏิบัติเพื่อการส่งโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. บุคลากรมีความรู้และประสบการณ์ที่ดีในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### ผลการประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมโครงการ

รายการ	ค่าเฉลี่ย	S.D.	ระดับ
1. ท่านได้รวมแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ของท่านเกี่ยวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่นำไปสู่การสร้างแนวปฏิบัติที่ดี	4.35	0.83	ดี
2. ท่านมีความพึงพอใจต่อรูปแบบการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างกัน เพื่อนำไปสู่แนวปฏิบัติที่ดีในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4.23	0.94	ดี
3. ท่านสามารถเข้าถึงแนวทางการส่งโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4.42	0.82	ดี
4. แนวปฏิบัติอ่านเข้าใจง่าย และช่วยแก้ไขปัญหาเพื่อนำไปสู่การส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4.45	0.79	ดีมาก
5. แนวปฏิบัติสามารถช่วยให้ท่านส่งโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้	4.45	0.71	ดีมาก
6. ท่านมีความพึงพอใจต่อการใช้แนวปฏิบัติการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4.29	0.73	ดี
<b>รวม</b>	<b>4.37</b>	<b>0.80</b>	<b>ดี</b>

#### ข้อเสนอแนะ

- ต้องการ Flow ขั้นตอนการส่งเอกสารเพื่อการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ควรมีตัวอย่างการกรอกข้อมูลเพื่อขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และข้อความที่จะเขียนเพื่อแสดงถึงการพิทักษ์สิทธิ์กลุ่มตัวอย่างในระเบียบวิธีการวิจัย

#### สรุปปัญหาและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการการดำเนินงาน

ปัญหา ขาดการรวบรวมแหล่งที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ข้อเสนอแนะ จัดให้มีการรวบรวมแหล่งที่สามารถขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ เช่น เว็บไซต์หรือหมายเลขโทรศัพท์ และมีการประชาสัมพันธ์รอบการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ในแต่ละแห่ง

## ระยะเวลาการดำเนินงาน

### ชั้นการวางแผน

- |   |               |
|---|---------------|
| 1. จัดทำโครงการเพื่อเสนอขออนุมัติโครงการ              | พฤษภาคม 2562  |
| 2. ประชุมคณะกรรมการฝ่ายการจัดการความรู้เพื่อวางแผนงาน | มิถุนายน 2562 |
| 3. ประชาสัมพันธ์และชี้แจงโครงการ                      | มิถุนายน 2562 |

### ชั้นการดำเนินการ

วันอังคาร ที่ 2 มิถุนายน ธันวาคม 2562 ถึงวันศุกร์ ที่ 28 กุมภาพันธ์ 2563

### ชั้นประเมินผล

- |   |             |
|---|-------------|
| 1. ประเมินผลความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมโครงการ    | มีนาคม 2563 |
| 2. สรุปผลการดำเนินงานโครงการและรายงานผล         | เมษายน 2563 |
| 3. ศึกษาผลการดำเนินงานปัญหาและอุปสรรคตามโครงการ | เมษายน 2563 |

### ชั้นปรับปรุง

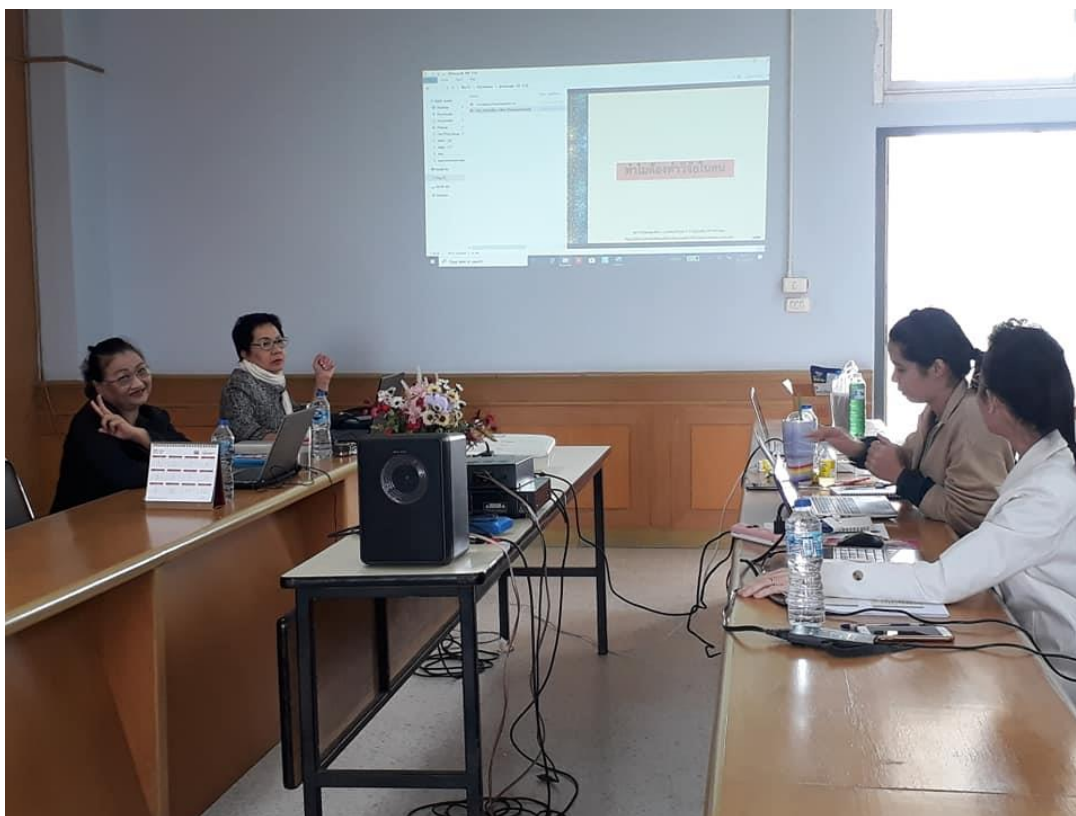
- |  |             |
|--|-------------|
| 1. จัดประชุมคณะกรรมการเพื่อนำผลการประเมินตามโครงการมาพัฒนาการจัดโครงการต่อไป | เมษายน 2563 |
| 2. ดำเนินการปรับปรุงพัฒนาการจัดโครงการอย่างต่อเนื่องในปีการศึกษา 2563        |             |

ภาพบรรยากาศช่วงการถอดองค์ความรู้





### ภาพบรรยากาศช่วงการถอดองค์ความรู้



ภาพบรรยากาศช่วงการถอดองค์ความรู้



## การจัดการความรู้ (Knowledge management)

### เรื่อง การขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ความเป็นมาและความสำคัญของการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
การทำวิจัยในมนุษย์

**คืออะไร** - กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบ

**มีไว้ทำไม** - เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ)

**โดยกระทำต่อ**

- ร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร
- เซลล์ส่วนประกอบของเซลล์
- วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลัง สารพันธุกรรม
- เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัคร

**ทำไมต้องทำวิจัยในคน**

- ส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ
- บรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย
- ขจัดความไม่รู้ และสร้างองค์ความรู้ใหม่
- เข้าใจพฤติกรรมของคนและสิ่งที่เกี่ยวข้องกับคนนำไปสู่การพัฒนาสาธารณสุขให้ดีขึ้น

**อะไรบ้างที่เป็นการวิจัยในคน**

- **การวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical trial)** ค้นคว้า หรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์ ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อค้นหาอาการที่ไม่พึงประสงค์ การดูดซึม กระจายตัว การขับถ่ายออกจากร่างกายของผลิตภัณฑ์
- **การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research)** การวิจัยที่เกี่ยวข้องการทดลองทาง การแพทย์และทางชีวเวชศาสตร์
- **การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (social science research)** การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม มนุษย์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา และ เศรษฐศาสตร์
- **การวิจัยทางระบาดวิทยา (epidemiological research)** การวิจัยครอบคลุมทั้งการศึกษาที่ จะต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรงและการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยและอาสาสมัคร

- องค์ประกอบในการทำวิจัย
  - 1) เนื้อหาความรู้ (Content)
  - 2) วิธีการวิจัย (Design + Methodology)
  - 3) การบริหารงานวิจัย (Management )
  - 4) จริยธรรม (Ethics)

#### จริยธรรมการวิจัยในคน

- คืออะไร – กติกา กฎ เกณฑ์ ระเบียบปฏิบัติ
- มีไว้ทำไม – เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายให้ทำกิจกรรมที่จะเป็นประโยชน์แก่ส่วนรวม (วิจัย) โดยผู้ที่มีความเสี่ยงจะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ
- ทำอย่างไรจึงจะมี “จริยธรรม” – ทุกฝ่ายจะต้องมีความรับผิดชอบและทำหน้าที่ของตนเองอย่างถูกต้อง ด้วยใจ ไม่ใช่ถูกบังคับ

#### ตัวอย่างงานวิจัยที่ไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรม

##### During World War II

- Nazi Experiments กระทบต่อนักโทษในค่ายกักกันของตัวเอง ซึ่งมีหลายการทดลอง

##### Jewish Chronic Disease Hospital Studies

- ค.ศ. 1960 ทดลองในผู้ป่วยเรื้อรัง ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม ในรพ. Jewish เมืองนิวยอร์ก
- การฉีดเซลล์มะเร็งตับเข้าสู่หลอดเลือดของผู้ป่วยเหล่านี้
- ไม่ได้ให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยว่าจะทำอะไร และไม่ได้ขอความยินยอมก่อนการทดลอง

##### Tuskegee study of untreated syphilis

- การทดลองโรคซิฟิลิสในคนผิวสีที่ปล่อยให้ผู้ป่วยตายลงช้า ๆ โดยไม่รักษา เพื่อสังเกตการพัฒนาของโรคแต่ละระยะ แม้อต่อมาจะมียา penicillin รักษาโรคนี้ได้แล้วก็ตาม
- เกิดขึ้นในช่วงระหว่างปี 2475–2515 ที่เมืองทัสเคจี (Tuskegee) ในรัฐอลาบามา สหรัฐฯ ซึ่งเป็นเมืองที่มีชาวแอฟริกันอพยพอาศัยอยู่มาก ผู้เข้าร่วมการทดลองเป็นชายผิวสีทั้งหมด 399 ราย

##### การทดลองวิปริตยูนิต 731 (Unit 731)

- การทดลองของญี่ปุ่น เกิดขึ้นระหว่างช่วงสงครามจีน-ญี่ปุ่นครั้งที่ 2 (ปี 2480–2488)

- ผ่าตัดเยื่อเป็น ๆ (มีสตรีซึ่งกำลังตั้งครรภ์รวมอยู่ด้วย), การตัดอวัยวะนักโทษแล้วนำมาต่อติดใหม่ โดยสลัปดาห์หนึ่ง, จับร่างกายบางส่วนไปแช่เย็นแล้วนำมาทำให้อบอุ่นใหม่เพื่อสังเกตการตอบสนองของกล้ามเนื้อ ฯลฯ

### การพิจารณาคดี Nuremberg

- ค.ศ. 1947 หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการสอบสวนอาชญากรสงครามที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมัน
- พบว่า มีการทดลองโดยใช้นักโทษสงครามเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างทารุณโดยไม่ได้รับความยินยอมและชี้แจงวิธีการทดลองก่อน ทั้งยังไม่สามารถร้องขอให้หยุดทดลองได้
- จากเหตุการณ์ดังกล่าวจึงมีการกำหนดขอบเขตของการวิจัยในคนเป็นครั้งแรกเรียกว่า “Nuremberg code” ประกอบด้วยสาระ 10 ประการ

**ประเด็นสำคัญ การยินยอมโดยสมัครใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือนักวิจัยต้องคำนึงถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครต้องไม่มากเมื่อเปรียบเทียบกับ ประโยชน์ต่อมนุษยชาติที่จะพึงได้รับการวิจัย**

### ▪ แนวทาง กฎระเบียบจริยธรรมวิจัย (ประเทศไทย)

- |                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| 1) จรรยาบรรณนักวิจัย พ.ศ. 2541    | (9 ข้อ)   |
| 2) คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. 2541 | (2 ข้อ)   |
| 3) ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2549     | (5 ข้อ)   |
| 4) พรบ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550  | (3 มาตรา) |
| 5) พรบ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551       | (2 มาตรา) |

**หลักการทางจริยธรรมของการวิจัยในคน** หลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ใช้กันแพร่หลาย เนื่องจากมีความกระชับ จดจำ ได้ง่าย แต่มีความหมายกว้างขวาง ที่ครอบคลุมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะเป็น biomedical science หรือ social science research คือ **(The Belmont Report)**

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
  - ก. การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (respect for human dignity)
  - ข. การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอ และมีอิสระในการตัดสินใจ (free and informed consent)
  - ค. การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบาง และอ่อนแอ (respect for vulnerable persons)

- ง. การเคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับ (respect for privacy and confidentiality)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
  - ก. การประเมินความสมดุลระหว่างเสี่ยงและคุณประโยชน์ (balancing risks and benefits)
  - ข. การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (minimizing harm)
  - ค. การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (maximizing benefit)
3. หลักความยุติธรรม (Justice) หลักยุติธรรมหมายรวมถึงความเที่ยงธรรม (fairness) และความเสมอภาค (equity)

### เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง IRB

1. แบบเสนอโครงการ (Submission form)
2. CV / ประวัตินักวิจัย
3. Research proposal (ไทย-อังกฤษ, ถ้ามี)
4. Case record form (ถ้ามี)
5. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการ (ถ้ามี)
6. หนังสือแสดงเจตนายินยอม (ถ้ามี)
7. จดหมายขออนุมัติ ผอ.รพ.ในการค้นเวชระเบียนและทำวิจัย สื่อประชาสัมพันธ์ / เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) \*ส่งพร้อม CD 1 ชุด

### 2) การแจ้งผลการพิจารณา (ภายใน 2 สัปดาห์) ผลการพิจารณามี 4 ชนิด:

ผลเป็น 1. รับรอง	6%
ผลเป็น 2. รับรองในหลักการต้องปรับปรุง	69%
ผลเป็น 3. ยังไม่รับรองต้องแก้ไข	25%
ผลเป็น 4. ไม่รับรอง	0%

### 3) การแก้ไขจนได้รับเอกสารรับรอง (COA)

- ใช้แบบฟอร์มการแก้ไข
- ส่งกลับ IRB ภายใน 60 วัน หลัง จดหมายแจ้งผล
- ไม่สามารถเริ่มเก็บข้อมูลได้จนกว่าจะได้ COA

## แบบเสนอโครงการ (Submission form)

- 1) ชื่อโครงการ (ไทย – อังกฤษ)
- 2) ผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม แหล่งทุนสนับสนุน
- 3) รูปแบบงานวิจัย & สถาบันร่วมวิจัย
- 4) หลักการ เหตุผล ความเป็นมา เอกสารอ้างอิง
- 5) วัตถุประสงค์ของงานวิจัย
- 6) วิธีการวิจัย, inclusion, exclusion, sample size
- 7) ระยะเวลาดำเนินการ
- 8) ขั้นตอนโดยละเอียด ส่วนใดเป็นการวิจัย
- 9) การวัดผล, การวิเคราะห์ทางสถิติ
- 10) **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม**
  - ความจำเป็นที่ต้องทำวิจัย
  - ความเสี่ยง, การให้ความปลอดภัย, ค่าใช้จ่าย
  - ประโยชน์ที่ได้รับ ส่วนตัว ส่วนรวม
  - vulnerable subject (ป้องกัน)
  - recruitment process (การเชิญเข้าร่วม)
  - informed consent process (การยินยอมเข้าร่วม)
  - การรักษาความลับผู้ป่วย (confidentiality)
- 11) **ข้อควรระวังอื่นๆ**
  1. ถ้ามี proposal ภาษาอังกฤษส่งมาด้วย ต้องแปลให้มีเนื้อความตรงกัน หรืออ้างอิงส่วนที่กล่าวถึง
  2. การ recruitment ควรระวัง undue influence และ coercion
  3. เน้นวิธีการรักษาความลับและการปกป้อง participant
  4. คณะกรรมการฯ ไม่พิจารณางานวิจัยที่เริ่มทำแล้ว

\*\*\*\*\*