การพิจารณาโครงการวิจัยในคนตามระดับความเสี่ยง

พรพิมล อดัมส์
กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

Outline

01 โครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดล

02 ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยตามระดับความเสี่ยง

03 ลักษณะโครงการวิจัยประเภทต่าง ๆ

โครงการวิจัยที่ต้องยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดลก่อนเริ่มดำเนินการ

- โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือดำเนินการภายนอกมหาวิทยาลัย
- ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย จากมหาวิทยาลัยมหิดล
- ใช้ข้อมูลหรือทรัพยากรของมหาวิทยาลัยมหิดลที่สามารถสืบไปถึงตัวบุคคลได้

โครงการวิจัยที่ไม่ต้องยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดลก่อนเริ่มดำเนินการ

โครงการที่ไม่ใช่โครงการวิจัยในคน

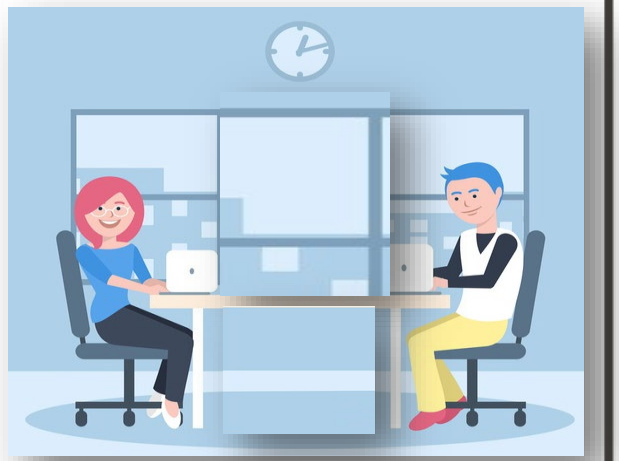
โครงการวิจัยที่บุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้ร่วมดำเนินการ แต่ไม่ได้เป็นหัวหน้าโครงการ ซึ่งดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือดำเนินการภายนอกมหาวิทยาลัยก็ตาม (กรณีนี้คณะกรรมการของบางส่วนงานยังมีนโยบายให้ยื่นขอรับรองด้วย)

โครงการวิจัยซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของต้นสังกัดแล้ว แต่มาดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือใช้ข้อมูล หรือสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ ที่ระบุถึงตัวบุคคลได้ จะต้องได้รับการอนุมัติให้เข้ามาทำการวิจัยในสถานที่ต่าง ๆ ภายในมหาวิทยาลัยจากหัวหน้าส่วนงานหรือผู้มีอำนาจเทียบเท่าก่อน และจะต้องมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษาหรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย โดยไม่ต้องขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน หรือ ชุดกลางของมหาวิทยาลัยซ้ำอีก

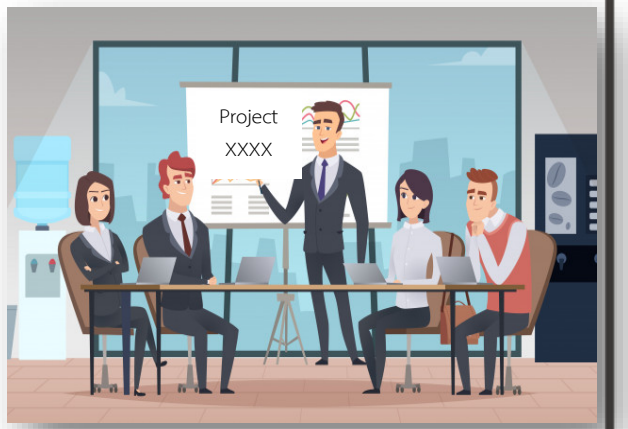
ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยตามระดับความเสี่ยง

การพิจารณาแบบยกเว้น
(Exemption Review)
Less than Minimal Risk

การพิจารณาแบบเร่งด่วน (ชุดเล็ก)
(Expedited Review)
Minimal Risk



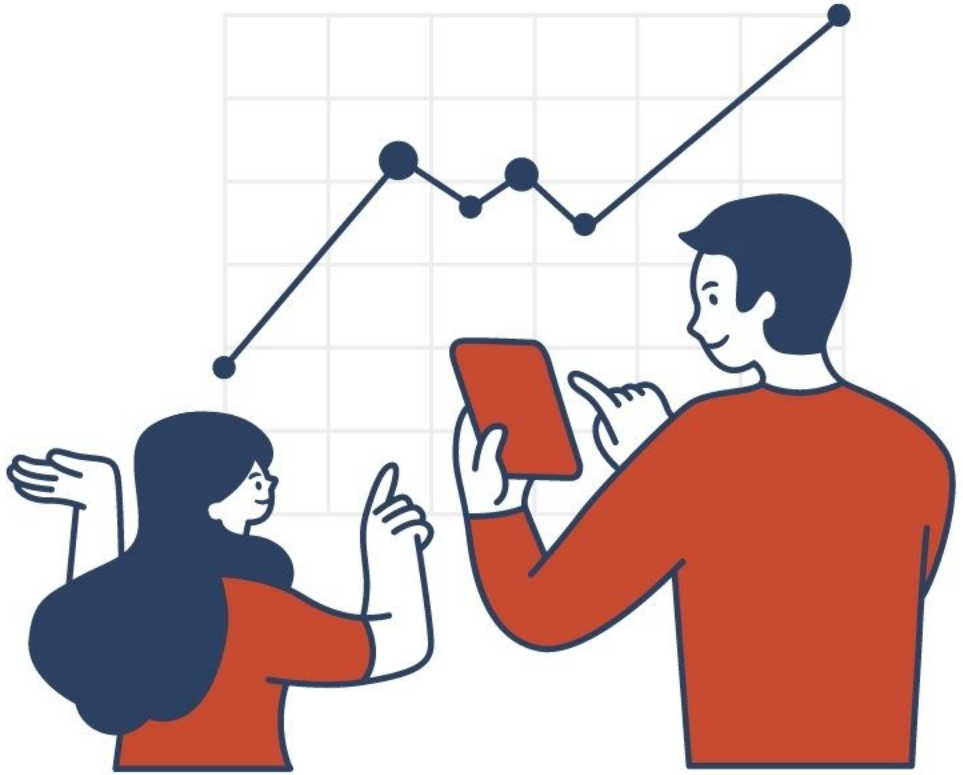
การพิจารณาแบบเต็มคณะ
(Full Board Review)
More than Minimal Risk



ความเสี่ยง

หมายถึงอันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

- อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
- อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
- อันตรายต่อสถานะทางสังคมและฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
- อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม



ระดับความเสี่ยง (Risk Categories)

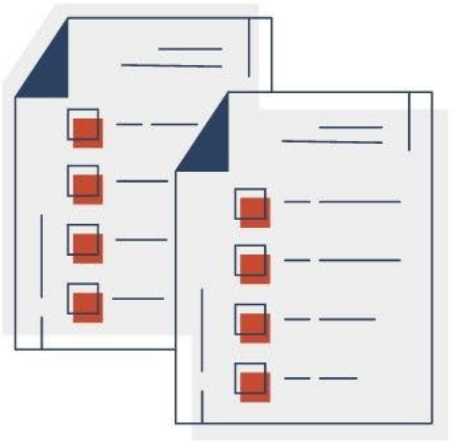
Exemption Review

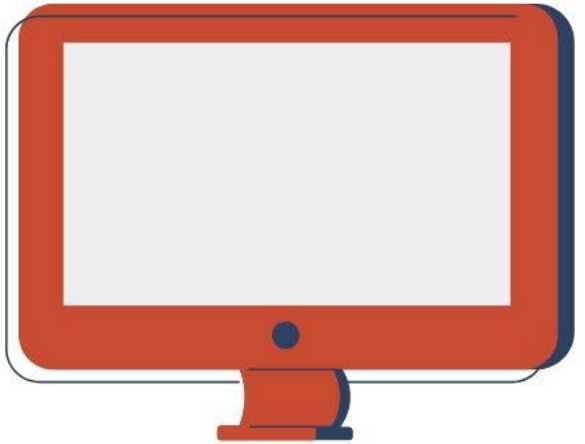
กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่มีความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอยู่ในระดับที่ไม่มีความเสี่ยงถึงความเสี่ยงต่ำมาก

Exemption Review

วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยในคนแบบยกเว้น (โครงการความเสี่ยงต่ำมากหรือไม่มีความเสี่ยง)

ประธาน หรือ ผู้ที่ประธานมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาตัดสิน (Determine) โครงการ





แจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนด

แจ้งการผลการพิจารณาให้ที่ประชุมกรรมการทั้งคณะรับทราบ

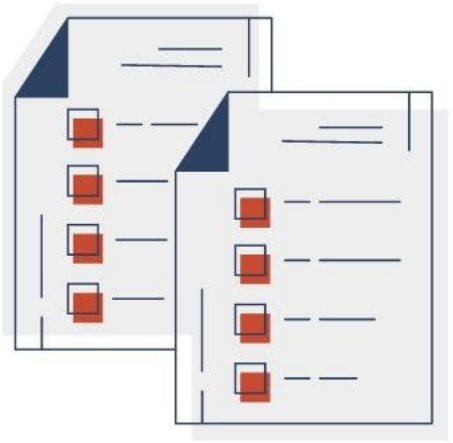
ผู้วิจัยยังต้องส่งรายงานและแจ้งปิดโครงการเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว

Expedited Review

วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยในคนแบบเร่งด่วน (ชุดเล็ก)

(โครงการความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดในชีวิตประจำวันของคนปกติ)

ประธานมอบหมายกรรมการที่เหมาะสม เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาหลัก **(Primary Reviewer) 2** คน ในการพิจารณาทบทวน

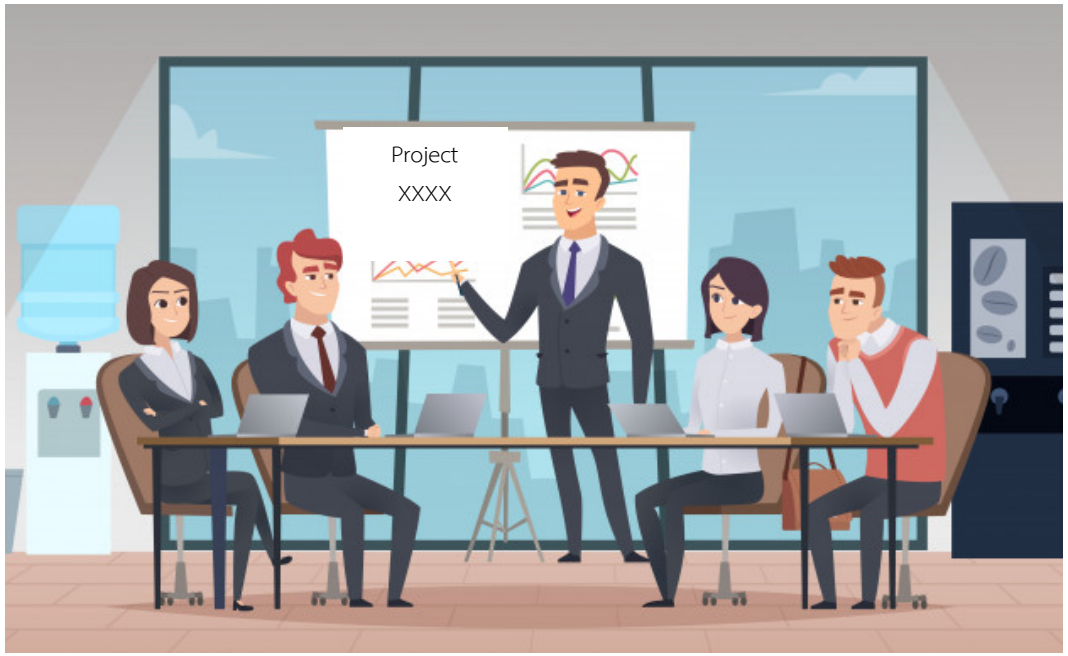


กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย สรุปผลการพิจารณาอาจมีการหารือในที่ประชุมทั้งชุด หากมีประเด็นที่ไม่อาจสรุปผลได้

แจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนด

Full Board Review

วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยในคนแบบเต็มคณะ
(โครงการมีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดในชีวิตประจำวันของคนปกติ)



ประธานมอบหมายผู้พิจารณาหลัก **(Primary Reviewer)**
อย่างน้อย 3 คน

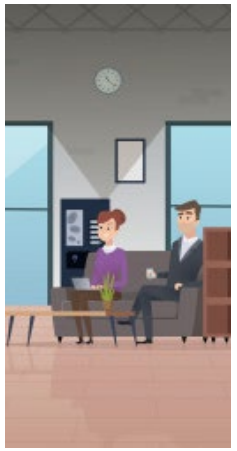
- 2 คน (สาขาแพทย์/วิทยาศาสตร์) ทบทวน ด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม
- 1 คน (นอกสาขาแพทย์/วิทยาศาสตร์/บุคคลทั่วไป) ทำหน้าที่เป็นตัวแทนผู้เข้าร่วมวิจัย ทบทวน
  - เอกสารชี้แจง/หนังสือแสดงเจตนายินยอม
  - แบบสอบถาม/แนวทางการสัมภาษณ์
  - เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ

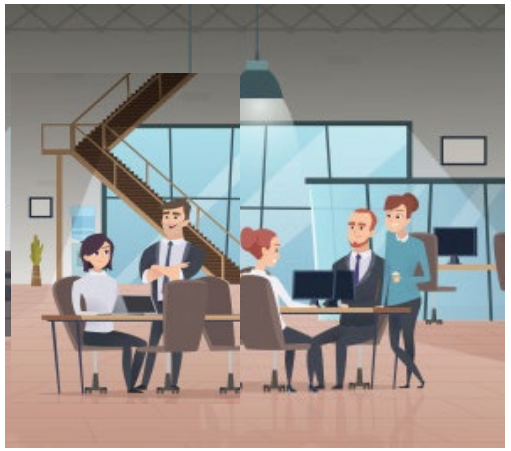
วิธีการพิจารณา

โครงการวิจัยในคนแบบเต็มคณะ

คณะกรรมการประชุมร่วมกัน

ตามกำหนดวันประชุม





ผู้พิจารณาหลัก 3 คน นำเสนอสรุปโครงการ และให้ข้อคิดเห็นในที่ประชุม

บางคณะกรรมการจริยธรรมอาจเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยหลักเข้ามาชี้แจงโครงการของตน

วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยในคนแบบเต็มคณะ

กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น และสรุปผลการพิจารณาแบบฉันทามติ (Consensus) หรือความคิดเห็นที่คนส่วนใหญ่ยอมรับ

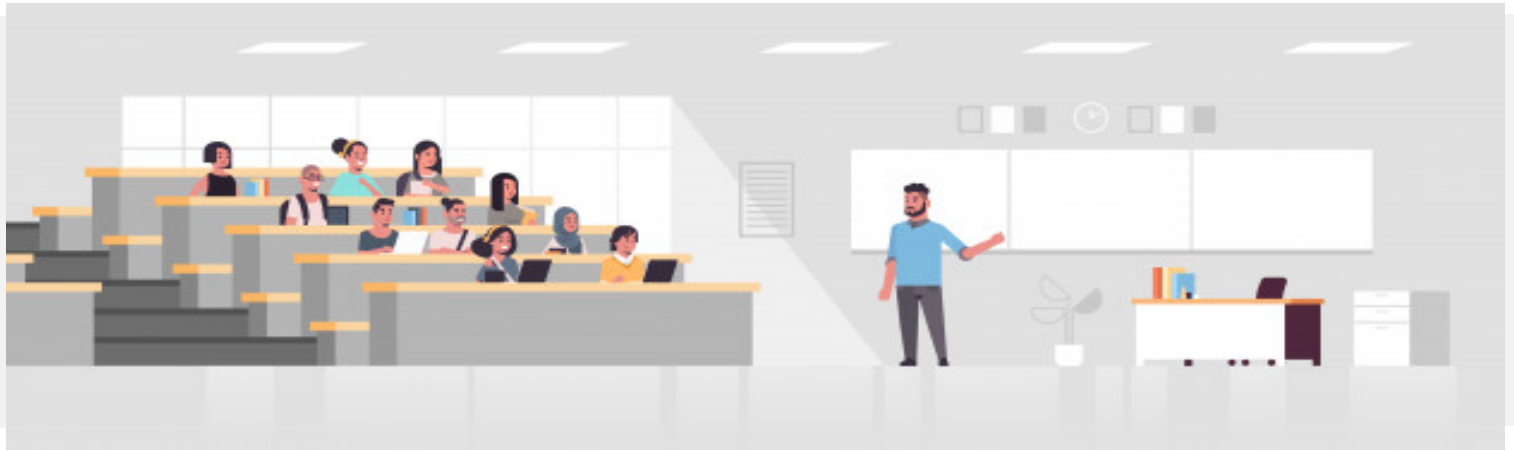
แจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนด

Exemption Review

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่าย

การพิจารณาแบบยกเว้น

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น



การวิจัยทางการศึกษา

การจัดการเรียนการสอนในชั้นเรียนปกติ เช่น

- การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ
- การเปรียบเทียบประสิทธิภาพเกี่ยวกับเทคนิคและการจัดการเรียนการสอน
- วิธีการทางการศึกษาที่ยอมรับ และ ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น

การวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน โดย

- ข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล
- วิธีการเก็บข้อมูล และ รายงานผล มีลักษณะเป็นภาพรวม

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น

การวิจัยโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน
ในรูปเอกสาร

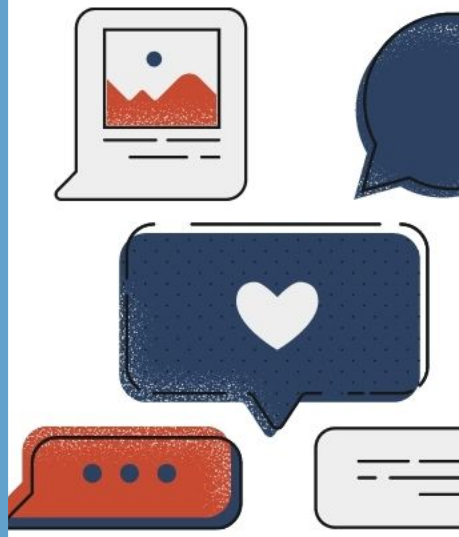
ข้อมูล สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค
ที่มีลักษณะ ต่อไปนี้

- ไม่ระบุเจ้าของ (Unidentifiable data)
- ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น
- ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (anonymized data/specimen)

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ

- ☑ การประเมินคุณภาพ ของหน่วยงาน (Quality Assurance)
- ☑ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับการบริการ (Service Program)
- ☑ การวิจัยเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงาน
- ☑ เรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ (Public Benefit Program)



ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น

- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร
- การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภคโดยที่
  - อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ไม่มีสิ่งเจือปน
  - มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย

สรุป ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น

01 การวิจัยทางการศึกษา การจัดการเรียนการสอน/การวัดผล ในชั้นเรียนปกติ

02 การสำรวจ สังเกตพฤติกรรม ในชุมชน โดยวิธีการเก็บข้อมูลและรายงานผลเป็นภาพรวม

03 ข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล

04 การศึกษาเรื่องเกี่ยวกับรสชาติอาหาร

05 การประเมินพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงาน ความพึงพอใจผู้บริโภค

06 การวิจัยโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนแล้ว

Expedited Review

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่าย
การพิจารณาแบบเร่งด่วน

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

เช่นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือด โดย

- การเจาะปลายนิ้ว
- การเจาะส้นเท้า หรือติ่งหูของเด็กทารก
- การเจาะจากหลอดเลือดดำ

ช่วงอายุ	น้ำหนักตัว	ปริมาณเลือด	จำนวนครั้ง
ผู้ใหญ่ (มิใช่สตรีมีครรภ์)	≥ 50 กก	≤ 550 มล.	≤ 2 ครั้ง/สัปดาห์
เด็ก หรือผู้ใหญ่	< 50 กก	< 50 มล	≤ 2 ครั้ง/สัปดาห์
		≤ 3 มล./น้ำหนักตัว 1 กก	

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

มีการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ

- ☑ ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บ
- ☑ เป็นไปตามมาตรฐานการรักษา
  - ตัวอย่างผมและเล็บ
  - ฟันน้ำนม/ฟันแท้ ที่หลุดเอง หรือถอนออก
  - สิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ - เหงื่อ น้ำลาย เสมหะ
  - รก/น้ำคร่ำ จากการคลอดปกติ
  - เยื่อเมือกโดยการขูดที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

เก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ/วิธีการ

- ☑ ไม่ต้องใช้ยาชา/ยาสลบเข้าร่วม
- ☑ เป็นการรักษาตามมาตรฐาน

☑ ได้รับการรับรอง และมีจำหน่ายตามท้องตลาด เช่น

- เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง
- การตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)
- Magnetic Resonance Imaging
- Ultrasound

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

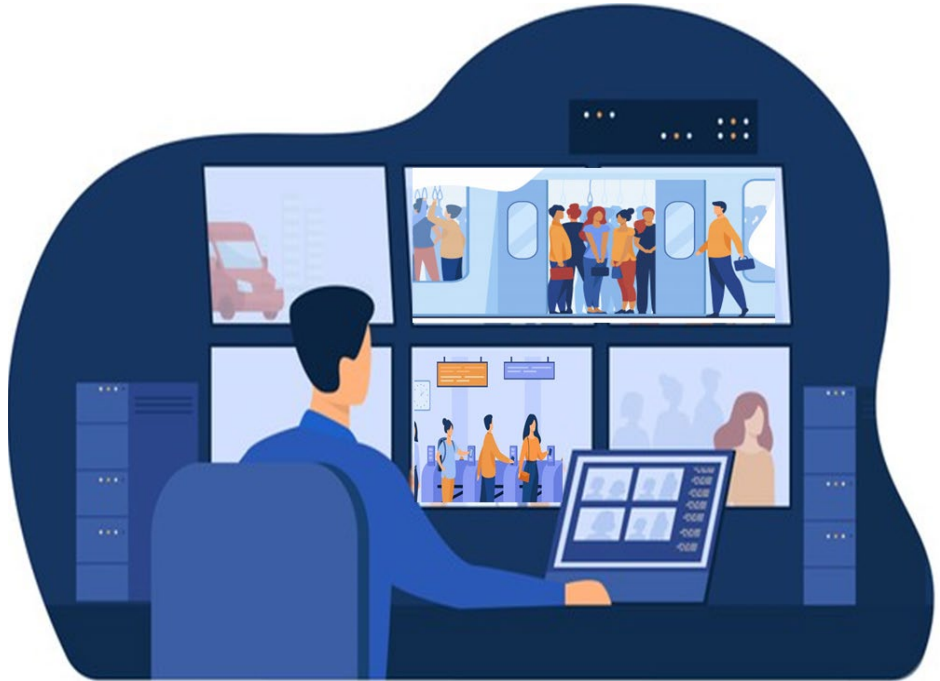
เก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ/วิธีการ

☑ เป็นการตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และ สุขภาพโดยทั่วไป เช่น

- Muscular Strength Testing,
- Body Composition Assessment,
- Flexibility Testing

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

- ☑ การตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้ เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย
- ☑ การวิจัยจากข้อมูลทุติยภูมิ ที่ได้จากการบันทึกเสียงภาพนิ่ง หรือกล้องวิดีโอ
- ☑ การเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง



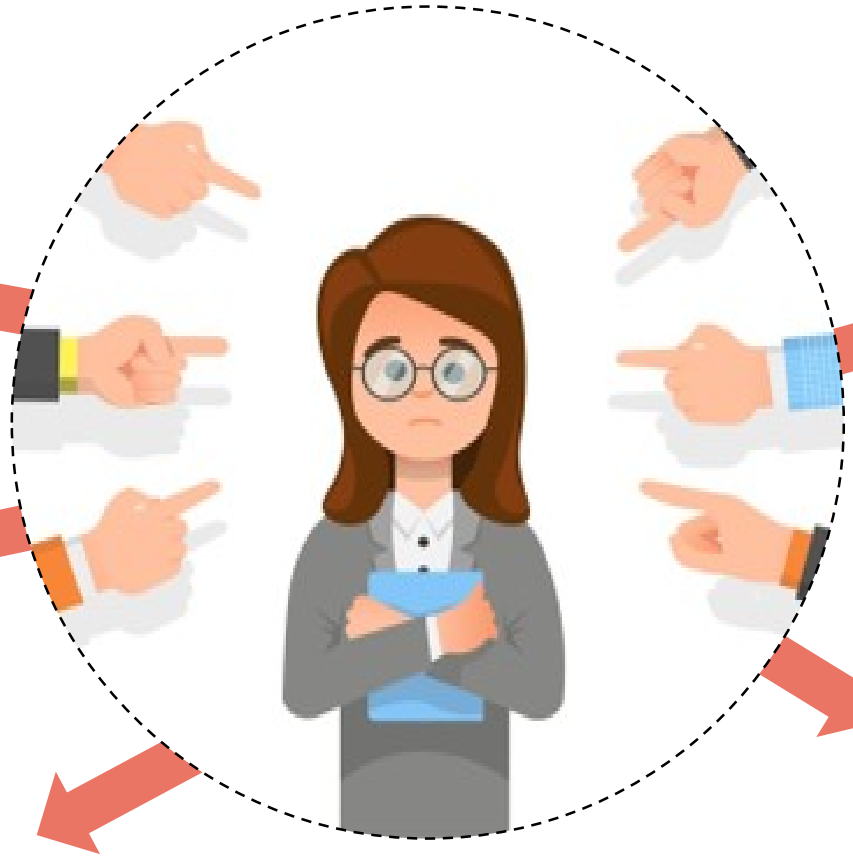
ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

☑ **ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยง หรือ เกิดความเสียหาย:**

ถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด)

เสื่อมเสียชื่อเสียงทางการเงิน

เสื่อมเสียสถานภาพทางสังคม ความนับหน้าถือตา



ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน

ละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว

สรุป

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

☑ **ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยง หรือ เกิดความเสียหาย**

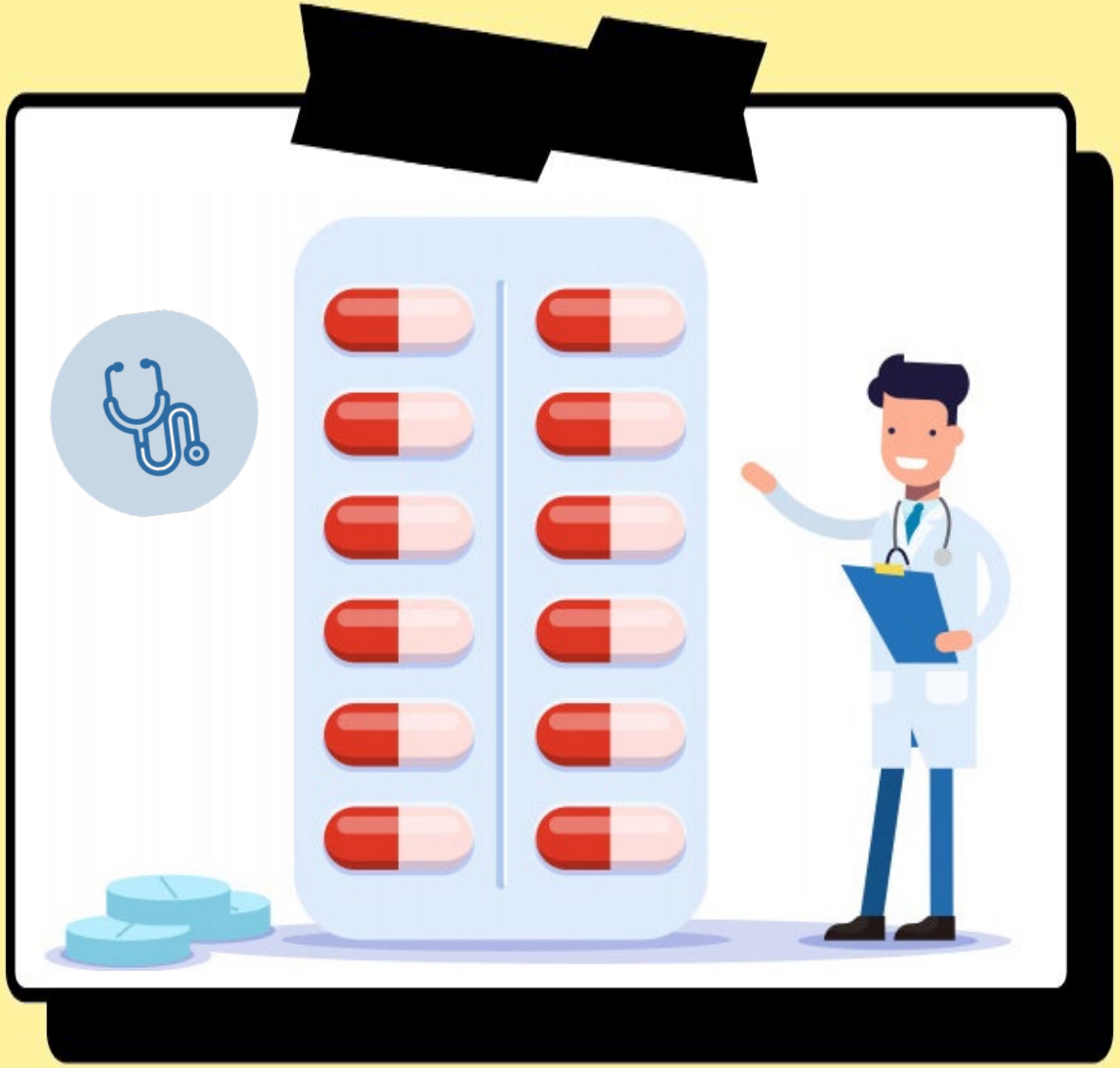
☑ **มีความเสี่ยงต่ำ**

- ❑ เก็บตัวอย่างส่งตรวจ/ข้อมูล ตามมาตรฐานการรักษา
- ❑ ใช้เครื่องมือ/วิธีการ ที่ได้รับการรับรอง และมีจำหน่ายตามท้องตลาด
- ❑ เป็นการตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป
- ❑ ใช้ตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้ ที่มิใช่เพื่อการวิจัย
- ❑ การเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ และ ข้อมูลทุติยภูมิ

Full Board Review

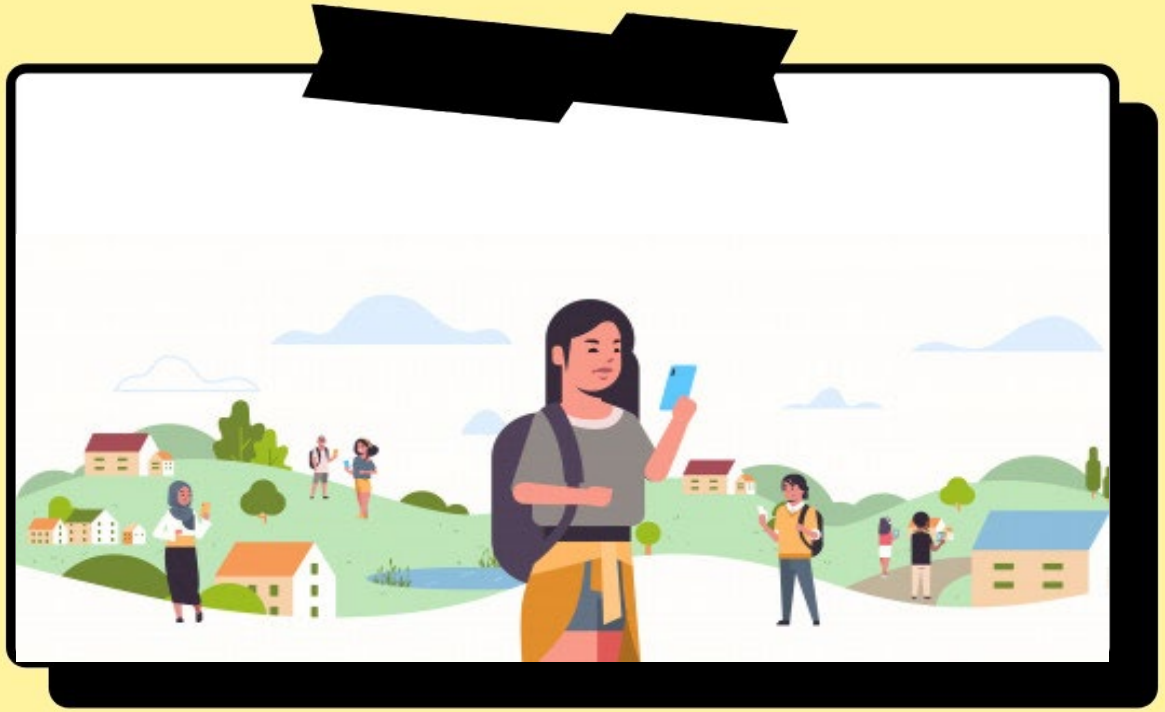
ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่าย
การพิจารณาแบบเต็มคณะ

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่าย**การพิจารณาแบบเต็มคณะ**



- การวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับยา วัคซีน หรือเครื่องมือทางการแพทย์
- การวิจัยที่เกี่ยวกับการตรวจ และการรักษาทางรังสีวิทยา
- การวิจัยที่เกี่ยวกับการผ่าตัด
- การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
- การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน ที่วิธีการเก็บข้อมูลมีความเชื่อมโยง และ มีผลกระทบต่อบุคคล

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่าย**การพิจารณาแบบเต็มคณะ**



1. การวิจัยทางระบาดวิทยาที่หัวหน้าโครงการเป็นผู้บริการด้านสุขภาพ และ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล

2. การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรม เก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ

สรุป

ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้าข่าย การพิจารณาแบบเต็มคณะ

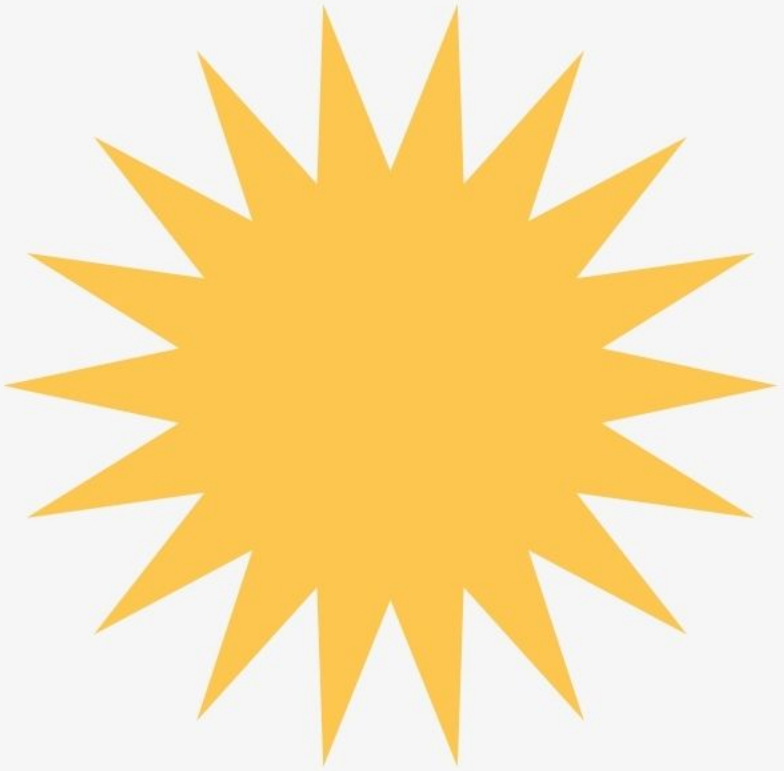
- มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงปกติ หรือ มีผลกระทบ ต่อผู้เข้าร่วมโครงการ ทางด้านร่างกาย จิตใจ หรือ สังคม
- มีการทดสอบ หรือการทดลอง (Intervention) ที่ต้องขอความยินยอม
- ศึกษาในประชากรกลุ่มอ่อนด้อย เปราะบาง (Vulnerable)
- มีการเก็บข้อมูลอ่อนไหว (Sensitive)

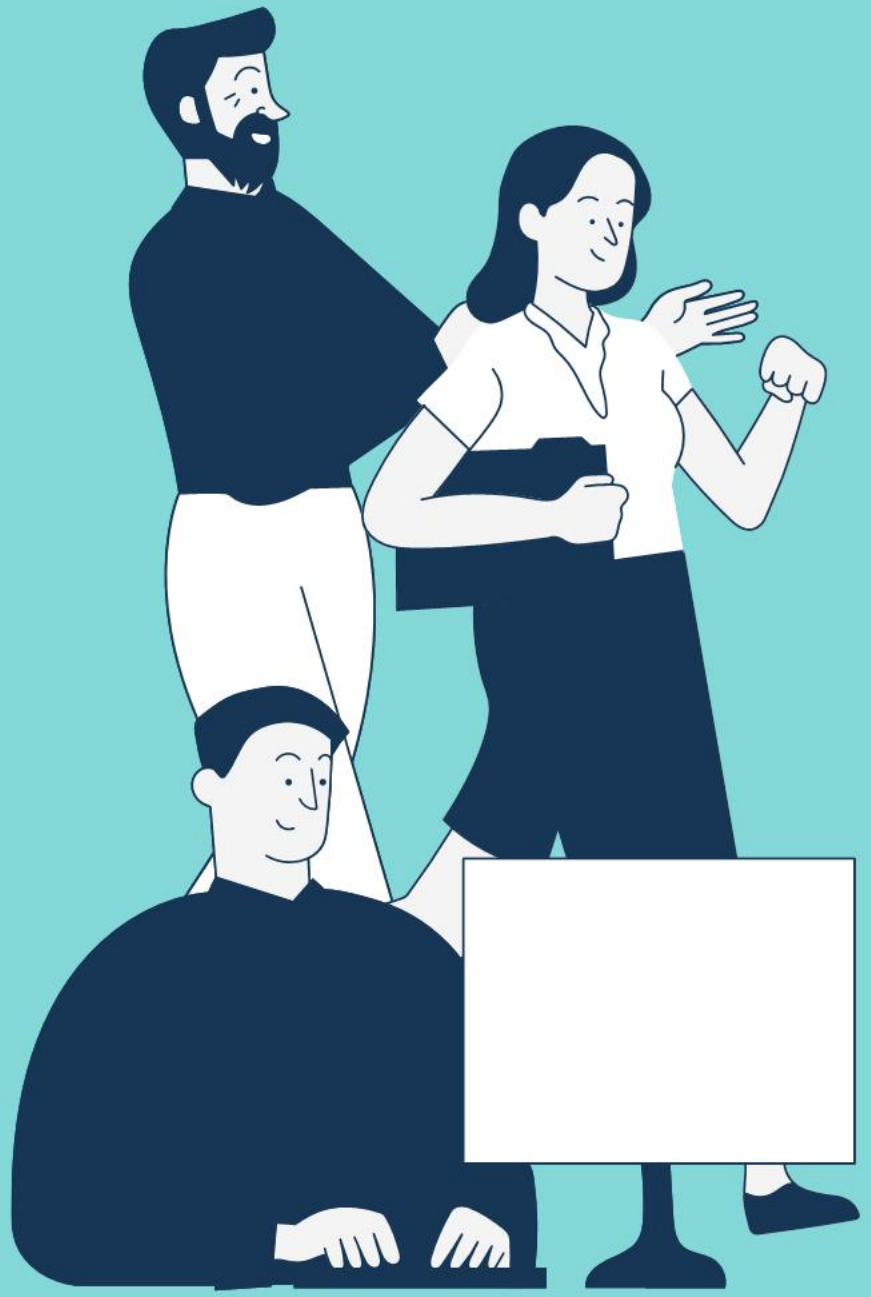
ผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- รับรองโครงการตามเสนอ **(Approved)**
- ให้ปรับปรุงแก้ไขประเด็นเล็กน้อย หรือประเด็นสำคัญ **(Minor/Major Revision)**
- ยังไม่สามารถพิจารณาตัดสินโครงการได้ จนกว่าจะได้ข้อมูลและปรับปรุงโครงการเพิ่มเติม **(Defer)**
- ไม่รับรองโครงการ **(Not Approved)**

ประเด็น

ในการพิจารณาโครงการวิจัย





ประเด็นที่คณะกรรมการพิจารณา

- คุณสมบัตินักวิจัยและทีมวิจัย
- การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพผู้เข้าร่วมวิจัย
- โครงร่างการวิจัย
- ความเหมาะสมสถานที่ทำวิจัย

ประเด็นที่คณะกรรมการพิจารณา

คุณสมบัตินักวิจัยและทีมวิจัย

- ☑ มีคุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ เหมาะสมกับเรื่องที่จะวิจัย
- ☑ ผ่านการอบรม **Human Protection Course** หรือ **Good Clinical Practice** ตามที่สถาบันกำหนด
- ☑ ทีมวิจัยประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในศาสตร์ที่จำเป็นต่อการวิจัย เช่นทำการวิจัยในเด็กต้องมีกุมารแพทย์อยู่ในทีมวิจัยด้วย
- ☑ หากผู้วิจัยเป็นนักศึกษา ต้องพิจารณาคุณสมบัติของอาจารย์ที่ปรึกษาด้วย

ประเด็นที่คณะกรรมการพิจารณา

โครงร่างการวิจัย

- ☑ มีพื้นฐานทางวิชาการที่ถูกต้อง
- ☑ มีหัวข้อและรายละเอียดเพียงพอที่คณะกรรมการจะสามารถประเมินได้
- ☑ ถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติ และประเด็นทางจริยธรรม
- ☑ ผลการวิจัยสามารถตอบคำถามวิจัยได้อย่างน่าเชื่อถือ
- ☑ มีประโยชน์คุ้มค่ากับความเสี่ยง
- ☑ มีทุนวิจัยเหมาะสมกับการดำเนินการวิจัย

ประเด็นที่คณะกรรมการพิจารณา

การพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้ร่วมการวิจัย

- ☑ วิธีเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
- ☑ กระบวนการขอความยินยอม
- ☑ เกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้าร่วม/ออกจากโครงการ
- ☑ ค่าชดเชยการเสียเวลา/ ค่าตอบแทน การเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ☑ การรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาหากเกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร
- ☑ การดูแลอาสาสมัครในกลุ่มเปราะบาง

ประเด็นที่คณะกรรมการพิจารณา

ความเหมาะสมของสถานที่วิจัย

☑ มีความพร้อมในด้านเครื่องมือ หรือ อุปกรณ์สำหรับ ดูแลความปลอดภัย ให้ความช่วยเหลืออาสาสมัครได้หากเกิดอันตราย หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

☑ สามารถจัดให้มีพื้นที่เฉพาะในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครหากมีการสัมภาษณ์

The End

Thank you for your attention