



| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม |
| | NPUREC-SOP 04/01 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| | | |
|----------------------------|--|--|
| | ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560 | |
| เตรียมโดย | คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยนครพนม | |
| วันที่ | 1 พฤศจิกายน 2560 | |
| อนุมัติโดย | (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สังคม ภูมิพันธ์ุ) | |
| ตำแหน่ง | รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม | |
| วันที่อนุมัติ | | |
| การแก้ไข | - | |
| เหตุผลที่ แก้ไข | - | |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม |
| | NPUREC-SOP 04/01 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง | หน้า |
|-------|---|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 3 |
| 2 | ขอบเขต | 3 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 3 |
| 4 | ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 3 |
| 5 | รายละเอียดการปฏิบัติ | 3 |
| | 5.1 การทบทวนโครงสร้างการวิจัย | 3 |
| | 5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ | 6 |
| | 5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย | 6 |
| | 5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ | 6 |
| 6 | ภาคผนวก | 6 |
| 7 | นิยาม | 7 |
| 8 | เอกสารอ้างอิง | 8 |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม |
| | NPUREC-SOP 04/01 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการทบทวนโครงการวิจัย
2. **ขอบข่าย** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ (Full board) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) และการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
3. **ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและแบบนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ


| ขั้นตอน | การปฏิบัติ | ความรับผิดชอบ |
|---------|--|---------------------------------------|
| 1 | ทบทวนโครงการวิจัย - ระเบียบวิธีวิจัย - ปัญหาด้านจริยธรรม - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย - ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย - เอกสารที่เกี่ยวข้อง | กรรมการฯ |
| 2 | บันทึกและนำเสนอความเห็น | กรรมการฯ/เลขาฯ |
| 3 | ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประธานฯ ลงนาม |
| 4 | การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงการวิจัย

กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- 1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย
- 2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)
- 3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม |
| | NPUREC-SOP 04/01 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |

- 4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- 5) การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย


กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ตาม AF04-01 ถึง AF04-11-02 ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย
- การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
- ลักษณะตัวอย่าง / ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
- วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบ ที่ใช้ วัตถุประสงค์การวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

- (1) การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่
- (2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร
 - อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่
 - การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม |
| | NPUREC-SOP 04/01 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |

ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

- มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

- มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB) หรือไม่

(3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)

- มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียนแบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)

- หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัคร ในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

(4) การพิจารณาโครงการวิจัยในกรณีต่างๆ เช่น

- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก

- การวิจัยในชุมชน

- การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม

- การวิจัยทางพันธุศาสตร์

3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน

- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์

- ไม่มีประโยชน์ที่ลบลบสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย


- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

- ในกรณีที่เป็อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้บกพร่องทางสติปัญญา ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย

- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

- อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ต้องขอ assent (agreement) จากอาสาสมัครเด็ก

- มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม |
| | NPUREC-SOP 04/01 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |

4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)

5) การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

- แบบบันทึกข้อมูลต้องไม่มีตัวที่สามารถบ่งชี้ถึงบุคคล หรือ identifiers เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน (ID card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลขโทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่ ฯลฯ
- สื่อโฆษณา ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือให้เงินค่าจ้างหรือเงินตอบแทน ฯลฯ

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ

5.2.1 กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการฯ เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2 กรรมการฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการจัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัยเพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม ลงนาม

5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

6. ภาคผนวก

AF 04-01_แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย


AF 04-02_แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน

AF 04-03_แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา

AF 04-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

AF 04-05_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย


AF 04-06_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม |
| | NPUREC-SOP 04/01 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |

- AF 04-07_ ตัวอย่างเอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี
- AF 04-08_ หนังสือแสดงความยินยอมการใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์
- AF 04-09-01_ เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น (ฉบับภาษาไทย)
- AF 04-09-02_ เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น (ฉบับภาษาอังกฤษ)
- AF 04-10-01_ เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด (ฉบับภาษาไทย)
- AF 04-10-02_ เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด (ฉบับภาษาอังกฤษ)

7. นิยาม

| | |
|---|---|
| กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) | บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตามหรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกักขัง (ICH GCP 1.61) |
| ระดับความเสี่ยง (Risk categories) | ระดับความเสี่ยงที่จัดแบ่ง เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย และความถี่ในการติดตามความก้าวหน้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ <u>ระดับที่ 1</u> ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ <u>ระดับที่ 2</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย <u>ระดับที่ 3</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม |
| | NPUREC-SOP 04/01 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)