

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Principles in Research Involving Human Subject)''

จันทร์ที่ 24 มิถุนายน 2563
ณ ห้องประชุม 6-1 ชั้น 6 อาคารสำนักอธิการบดี
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

หัวข้อการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันพุธที่ 24 มิถุนายน 2563

เวลา	หัวข้อเรื่อง
09:00 – 10:00	1. หลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ความเป็นมา, International guidelines, local laws and regulations)
10:00 – 10:15	พัก
10:15 – 12:00	2. การประยุกต์หลักจริยธรรมการวิจัย หลักเคารพในบุคคล: กระบวนการขอความยินยอม, ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ, กลุ่มเปราะบาง, หลักการให้ประโยชน์ (การประเมินคุณประโยชน์ต่อความเสี่ยง), หลักยุติธรรม
12:00 – 13:00	พักอาหารกลางวัน
13:00 – 14:00	3. องค์ประกอบ บทบาท หน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้วิจัย
14:00 – 14:15	พัก
14:15 – 16:00	4. จริยธรรมการวิจัยด้านการแพทย์ทางเลือก และอภิปรายกรณีศึกษา

1. หลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
(ความเป็นมา, International guidelines, local
laws and regulations)



ความเป็นมา

ของหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

**(Development of Ethical Guidelines for
Research Involving Humans)**

During World War II (1939-1945) [detail history of med res.docx](#)

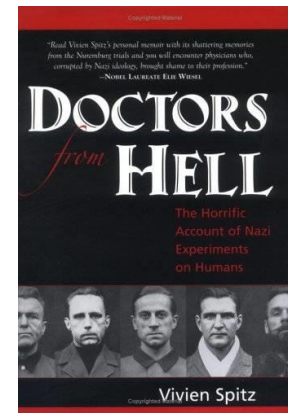
- ▶ แพทย์นาซีทำการทดลองกับเชลยในค่ายกักกัน
- ▶ ไม่มีการขอคำยินยอม
- ▶ ผลการทดลองมีผู้เสียชีวิตหรือพิการเป็นจำนวนมาก



International Military Tribunal ที่ Nuremberg ประเทศเยอรมัน (1946)



- ศาลทหารระหว่างประเทศพิจารณาคดี
"The Doctors Trial" จำเลยชาว
เยอรมัน 23 คน เป็นแพทย์ 20 คน
- ทำการทดลองที่ผิดมนุษยธรรมภายใน
ค่ายกักกันเชลยศึกโดยปราศจากความ
ปรานี ไร้ศีลธรรม
- 16 คนมีความผิดจริงตามข้อกล่าวหา
- 7 คนถูกตัดสินประหารชีวิต, 9 จำคุก
(23-20-16 (7-9-7)) [doctors from hell.docx](#)



Nuremberg Code (1947)

[The ten points of the Nuremberg Code.docx](#)

Permissible Medical Experiment

Nuremberg Code (10 points) เน้น

- หลักการของการขอคำยินยอมและให้ความยินยอมโดยสมัครใจ
- สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ
- ความสามารถหรือสิทธิของอาสาสมัครในการออกจากการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย
- ความรู้ความชำนาญของแพทย์ผู้วิจัย

Research Ethics ที่ตามมา

- ▶ Nuremberg Code 1947 เป็นพื้นฐานของคำประกาศ หรือ แนวทางการวิจัยในมนุษย์ในเวลาต่อมา ได้แก่
- ▶ World Medical Association. *Declaration of Helsinki*, 1964
- ▶ US DHEW. 45CFR46, 1974 [Code of Federal Regulation, 45CFR46 มี Subpart A, B, C, D, Title 45 (public welfare), Part 46 (protection of human subjects)]
- ▶ *The Belmont Report*, 1979
- ▶ Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethics Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* 1993 (1991 เป็น epidemiological studies ทั้ง 2 ฉบับ เป็น International Guideline ฉบับแรก)

Declaration of Helsinki (1964)

2013 DoH 2013.docx

- ▶ เขียนโดยแพทยสมาคมโลก
- ▶ การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึง การศึกษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วยด้วย
- ▶ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระ
- ▶ สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อ วิชาการและสังคม
- ▶ ต้องมีการขอคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed)
- ▶ การทดสอบวิธีใหม่ต้องเทียบกับวิธีที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ใน ปัจจุบัน (ไม่ควรใช้ยาหลอก ยกเว้นมีเหตุผล)
- ▶ โครงการวิจัยควรเขียน "Ethical consideration"

Belmont Report (1979)

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

1. หลักการเคารพในบุคคล

Respect for Persons



2. หลักผลประโยชน์

Beneficence or Non-maleficence

3. หลักความยุติธรรม

(ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค) Justice



CIOMS/WHO Guidelines 2016 CIOMS Guidelines 2016.pdf

Council for International Organizations of Medical Sciences

เขียนโดย องค์การอนามัยโลก เปลี่ยน Biomedical Research เป็น **Health-related research** มี 25 guidelines เป็น แนวทางจริยธรรมวิจัยในคนที่ทำในประเทศกำลังพัฒนา เคารพในคุณค่าประเพณีวัฒนธรรม การขอความยินยอมต้องคำนึงถึงบริบททางสังคม วัฒนธรรม เนื้อหาประเด็นจริยธรรมทางพฤติกรรมศาสตร์ เพิ่ม *accelerated ethical review (expedited review)*, *exempt from review* และ *opt-out procedures* เน้นในเรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยอิสระ และ การคำนึงถึงผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัย

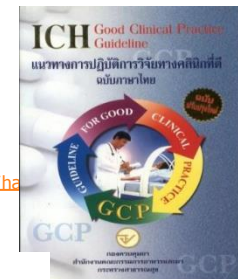
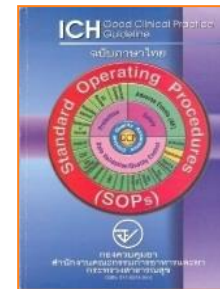
Post trial access to medicine: CIOMS_ในการเขียน protocol ข้อ 26/48
26. The expected benefits of the research to the population, including new knowledge that the study might generate (Guidelines 1 and 4)

International Conference on Harmonization (ICH) 10 June 1996*

- ▶ Standardize drug development and approval process
- ▶ Protocol development standards
- ▶ Review by ethics committee
- ▶ Researcher responsibilities
- ▶ Sponsor responsibilities

ฉบับแปล ภาษาไทย พ.ศ. 2543

ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) พ.ศ. 2552



WHO: Standards and operational guidance

WHO: Standards and operational guidance or ethics review of health-related research with human participants, 2011 [WHO Standards and Operational Guidance 2011.pdf](#)

ประกอบด้วย 5 บท 10 standards

ใช้ร่วมกับ

WHO ฉบับแรกปี 2000

[WHO GL silver book 2000.pdf](#)



**กฎหมายและข้อบังคับ
การวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย**

- พระราชบัญญัติวิชาชีพอวชกรรม พ.ศ.2549
- **ข้อบังคับแพทยสภา** ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพอวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- คำประกาศ "สิทธิ" และ "ข้อพึงปฏิบัติ" ของผู้ป่วยฉบับใหม่ พ.ศ. 2558
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- เงื่อนไขการอนุญาตให้นำหรือส่งยาที่ยังไม่ขึ้นทะเบียน เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย
- กฎหมายและประกาศกฎกระทรวง **ของกระทรวงสาธารณสุข**
- กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

- ▶ **ข้อ 47** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

- ▶ **ข้อ 48** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตาม หมวด 4 โดยอนุโลม
- ▶ **ข้อ 49** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

- ▶ **ข้อ 50** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
- ▶ **ข้อ 51** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ข้อบังคับแพทยสภา

ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ เวชกรรม เรื่อง การปลุกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 (ประกาศในราชกิจจานุ 11 มกราคม 2553)

[ข้อบังคับแพทยสภา เรื่อง การปลุกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒.pdf](#)

ข้อ 2 การปลุกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาจะกระทำได้ในกรณีดังต่อไปนี้

2.1 เป็นการปลุกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาที่มีการทำวิจัยมาแล้ว จนเป็นที่ยอมรับว่าเป็นวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐานและแพทยสภาเห็นชอบ

2.2 ในกรณีที่เป็นการปลุกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาโรคในคนที่ยังอยู่ในระหว่างการทำวิจัย โครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการอนุมัติจาก

2.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนของสถาบันที่ผู้ทำวิจัยสังกัดและ

2.2.2 คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการทำวิจัยในคนด้านเซลล์ต้นกำเนิดของแพทยสภา

คำประกาศสิทธิ และข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย

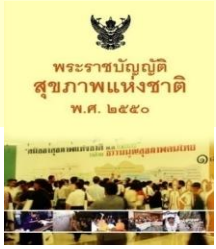
คำประกาศ "สิทธิ" และ "ข้อพึงปฏิบัติ" ของผู้ป่วย
ฉบับใหม่ ออกและรับรองโดย 6 สภาวิชาชีพ
(ประกาศ ณ วันที่ 12 สิงหาคม 2558)

สิทธิของผู้ป่วย 9 ข้อ (ฉบับแรก 2541 มี 10 ข้อ)

ข้อ 7. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วน
ในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้เข้าร่วม
หรือผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้าน
สุขภาพ

ข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย 7 ข้อ

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550



มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความ

ลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้
บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตาม
ความประสงค์ของบุคคล นั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะ
บัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัย
อำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของ
ราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูล
ด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

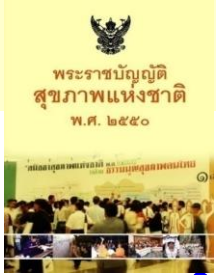
ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

เป็นปีที่ ๖๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

“Confidentiality”

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550



มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข
ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองใน
งานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้
ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็น
หนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความ
ยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐
เป็นปีที่ ๖๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

"Freely Informed Consent"

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐



พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ National Health Act AD 2007

มาตรา ๔๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗ หรือมาตรา ๙ ต้องระวางโทษ
จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำ
ทั้งปรับความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

เป็นปีที่ ๖๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

The Mental Health Act B.E. 2551 (AD 2008)

[พรบ.สุขภาพจิต.2551.pdf](#)

มาตรา ๑๕ ผู้ป่วยยอมมีสิทธิ.....

(๓) ได้รับการคุ้มครองจากการวิัจยตามมาตรา ๒๐

มาตรา ๑๖ ห้ามมิให้ผู้ใดเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ป่วยในประการที่น่าจะทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ป่วย
เว้นแต่

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เป็นปีที่ ๖๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

The Mental Health Act B.E. 2551 (AD 2008)

[พรบ.สุขภาพจิต.2551.pdf](#)

มาตรา 20 การวิจัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำได้อต่อเมื่อ ได้รับความยินยอม เป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสาม มาใช้บังคับกับการให้ความยินยอมโดยอนุโลม

ความยินยอมตามวรรคหนึ่งของผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เป็นปีที่ ๖๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

The Mental Health Act B.E. 2551 (AD 2008)

มาตรา 21

ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา ให้คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน

หนังสือให้ความยินยอมให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เงื่อนไขการอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

- ข้อ 1 ยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย จะต้องนำมาใช้เฉพาะในการวิจัย ที่โครงการวิจัย (Clinical Trial Protocol) ได้รับการอนุมัติจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรอง [ร่าง หลักเกณฑ์ อย. รับรอง EC.pdf](#)
- ข้อ 2 ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับในข้อ 1 ต้องมีหน้าที่รับผิดชอบดังต่อไปนี้
 - ดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ICH-GCP หรือที่เทียบเท่า
 - กำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกที่ได้ให้การอนุมัติไว้ทุกๆ สถานที่การวิจัย เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน ICH-GCP และตามข้อกำหนดในโครงการวิจัยที่อนุมัติ

กฎหมายยาและประกาศกฎกระทรวง

เครื่องมือแพทย์ : ตามประกาศกฎกระทรวง ของรัฐมนตรี
กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

เครื่องมือแพทย์แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ เครื่องมือ
แพทย์ที่ต้องแสดง

1. licence
2. product characteristics
3. Certificate of Free Sale

US: แบ่งเครื่องมือแพทย์ based on risk เป็น
Non-significant Risk Device (NSR)
และ Significant Risk Device (SR)

กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

- ▶ ประมวลกฎหมายอาญา ม.291, ม.300
- ▶ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ม.420
- ▶ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้ทุน ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ม.428
- ▶ พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
- ▶ ความรับผิดของสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด พ.ร.บ.ความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2539 ม.5, ม.8
- ▶ พ.ร.บ.ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 (Product Liability Act, 2551)
- ▶ พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection Act, 2522
- ▶ National Health Assurance Act (2545)
- ▶ Emergency Medicine Act (2551)
- ▶ Permission for Foreign Researchers Law (2550)
- ▶ พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ประมวลกฎหมายอาญา

- ▶ **มาตรา 291** "ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุ ให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท"
- ▶ **มาตรา 300** "ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ ผู้อื่นรับอันตรายสาหัส ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ"



กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ประมวลกฎหมายอาญา พ.ศ. 2499

มาตรา 323 ผู้ใดล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่น โดยเหตุที่เป็นเจ้าพนักงานผู้มีหน้าที่ โดยเหตุที่ ประกอบอาชีพเป็นแพทย์ เภสัชกร คนจำหน่ายยา นาง ผดุงครรภ์ ผู้พยาบาล นักบวช หมอความ ทนายความ หรือผู้สอบบัญชี หรือโดยเหตุที่เป็นผู้ช่วยในการ ประกอบอาชีพนั้น แล้วเปิดเผยความลับนั้น ในประการ ที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใด ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ประมวลกฎหมายอาญา พ.ศ. 2499

มาตรา 324 ผู้ใด โดยเหตุที่ตนมีตำแหน่งหน้าที่วิชาชีพ หรืออาชีพอันเป็นที่ไว้วางใจ ล่วงรู้หรือได้มาซึ่ง **ความลับของผู้อื่น** เกี่ยวกับอุตสาหกรรม การค้นพบ หรือการนิมิตในวิทยาศาสตร์ เปิดเผยหรือใช้ความลับ นั้นเพื่อประโยชน์ตนเองหรือผู้อื่น ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ

กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

- ▶ **มาตรา 420** "ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมาย ให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิด จำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น"

กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด

พระราชบัญญัติความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539

- ▶ **มาตรา 5** หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลแห่งละเมิดที่เจ้าหน้าที่ของตนได้กระทำการในการปฏิบัติหน้าที่ ในกรณีนี้ผู้เสียหายอาจฟ้องหน่วยงานของรัฐดังกล่าวได้โดยตรง แต่จะฟ้องเจ้าหน้าที่ไม่ได้
- ▶ **มาตรา 8** ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหายเพื่อการละเมิดของเจ้าหน้าที่ ให้หน่วยงานของรัฐมีสิทธิเรียกให้เจ้าหน้าที่ผู้ทำละเมิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนดังกล่าวให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ ถ้าเจ้าหน้าที่ได้กระทำการนั้นไปด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

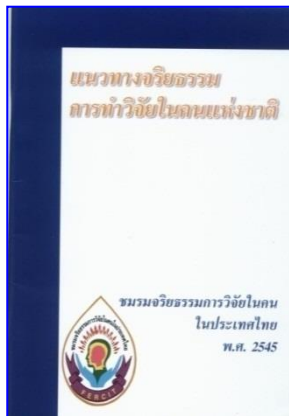
กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้ทุน

- ▶ เฉพาะกรณีที่ความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุนกับนักวิจัยเป็นไปตามสัญญาว่าจ้างให้ทำงานวิจัย
- ▶ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 428 **ผู้ว่าจ้างทำของไม่ต้องรับผิดชอบ** เพื่อความเสียหายอันผู้รับจ้างได้ก่อให้เกิดขึ้นแก่บุคคลภายนอกในระหว่างทำการงานที่ว่าจ้าง **เว้นแต่**ผู้ว่าจ้างจะเป็นผู้ผิดใน ส่วนการงานที่สั่งให้ทำ หรือในคำสั่งที่ตนให้ไว้หรือ ในการเลือกหาผู้รับจ้าง

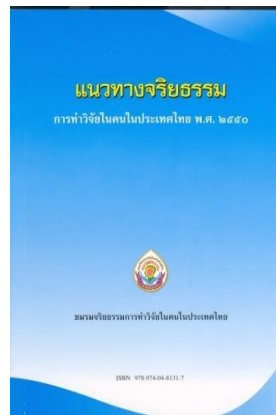
แนวทางจริยธรรมการวิจัยของประเทศ

Issued by FERCIT* and
TMC**

2002



2007
(Th-Eng)

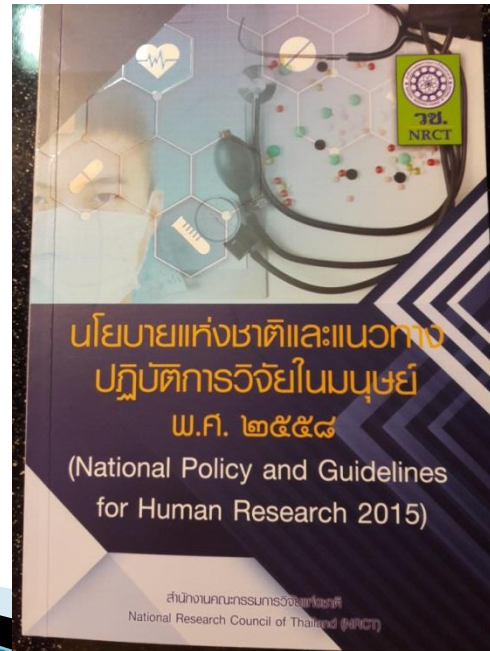
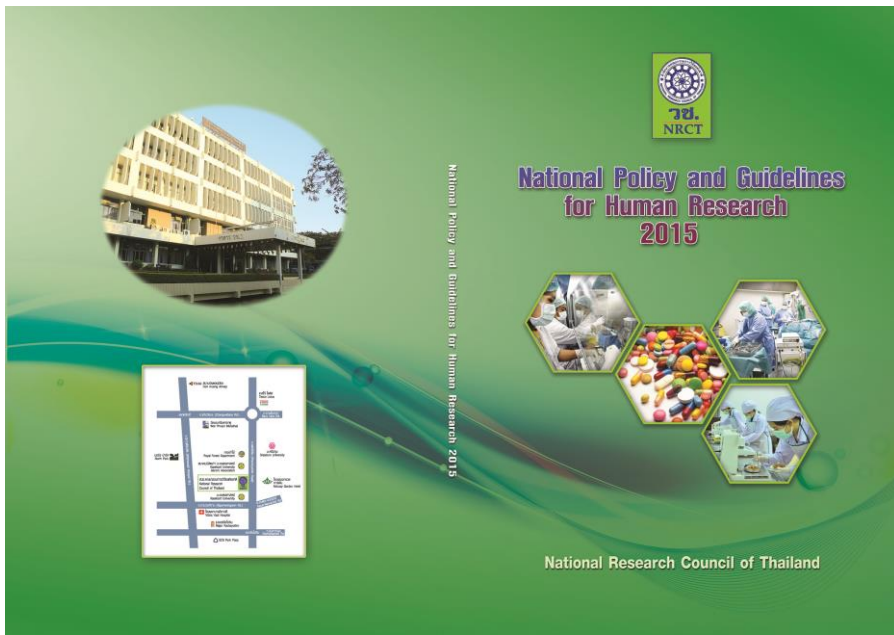


Bioethical Issues and Guidelines
2002



Guidelines for Genetics
and Stem Cell Research
in Human and Guidelines
for Material Transfer
Agreement

*ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
**Thai Medical Council แพทยสภา



National Policy and Guideline for Human Research ฉบับ 2 ภาษา

นโยบายแห่งชาติ และแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์

เนื้อหา

1. General Introduction
2. Types of Research and Study Designs
3. Key Players and Responsibilities (สถาบัน, ผู้วิจัย, REC, sponsor, Regulatory Authority, Volunteers)
4. Implementation (เน้น Quality)
5. Conflicts of Interest
6. Research Use of Stored Biomeaterials and Data
7. Related Local Laws, Regulations, Rules and Guidelines
8. Research Issues Requiring Special Consideration (Vulnerable, CAB, Stem Cell, Gene, Traditional and Herbal Medicine)

ร่าง

"พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ....."

คณะกรรมการกฤษฎีกา
พิจารณาเสร็จในเดือนธันวาคม 2558 แล้ว
และทบทวนอีกครั้งเมื่อ 4 มีนาคม 2559
ประชาพิจารณ์ใหญ่อีกครั้ง 19 มิถุนายน 2560

27 พค. 2563 คณะอนุกรรมการด้านมาตรฐานการวิจัยและจริยธรรม
ภายใต้คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.)

เสนอให้ วช. ดำเนินการต่อไป

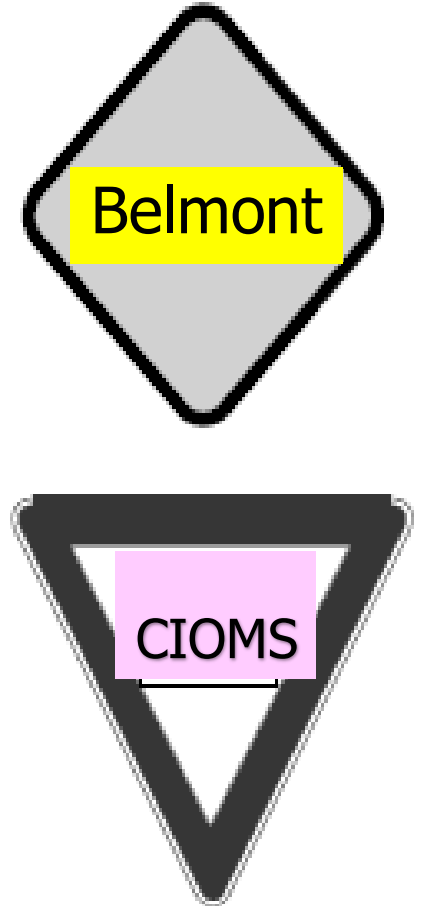
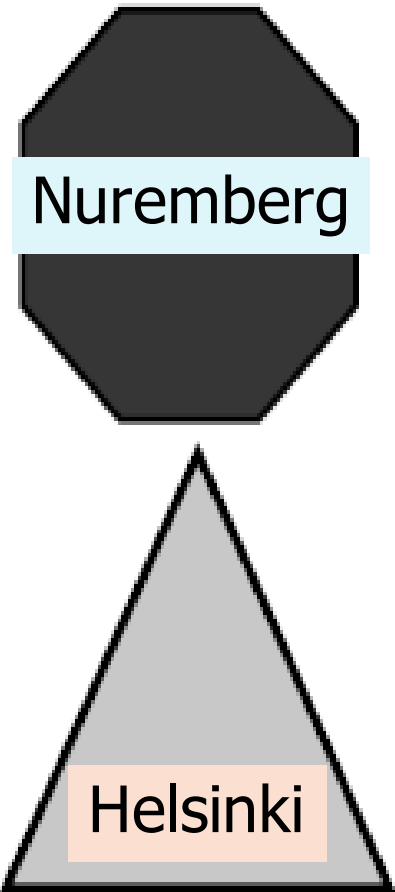
ประเด็นสำคัญร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์

- “การวิจัยในมนุษย์” ตาม พรบ. นี้ครอบคลุมเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
- สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

1. คณะกรรมการจริยธรรม (ประจำสถาบัน) จัดแจ้ง
2. โครงการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม
3. การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (มีเหตุผลสนับสนุนในทางวิทยาศาสตร์ที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์)
4. การขอความยินยอม (ผู้เยาว์ ผู้ไร้ความสามารถ ผู้ขาดความสามารถในการตัดสินใจ การขอถอนความยินยอม)
5. กลุ่มเปราะบาง

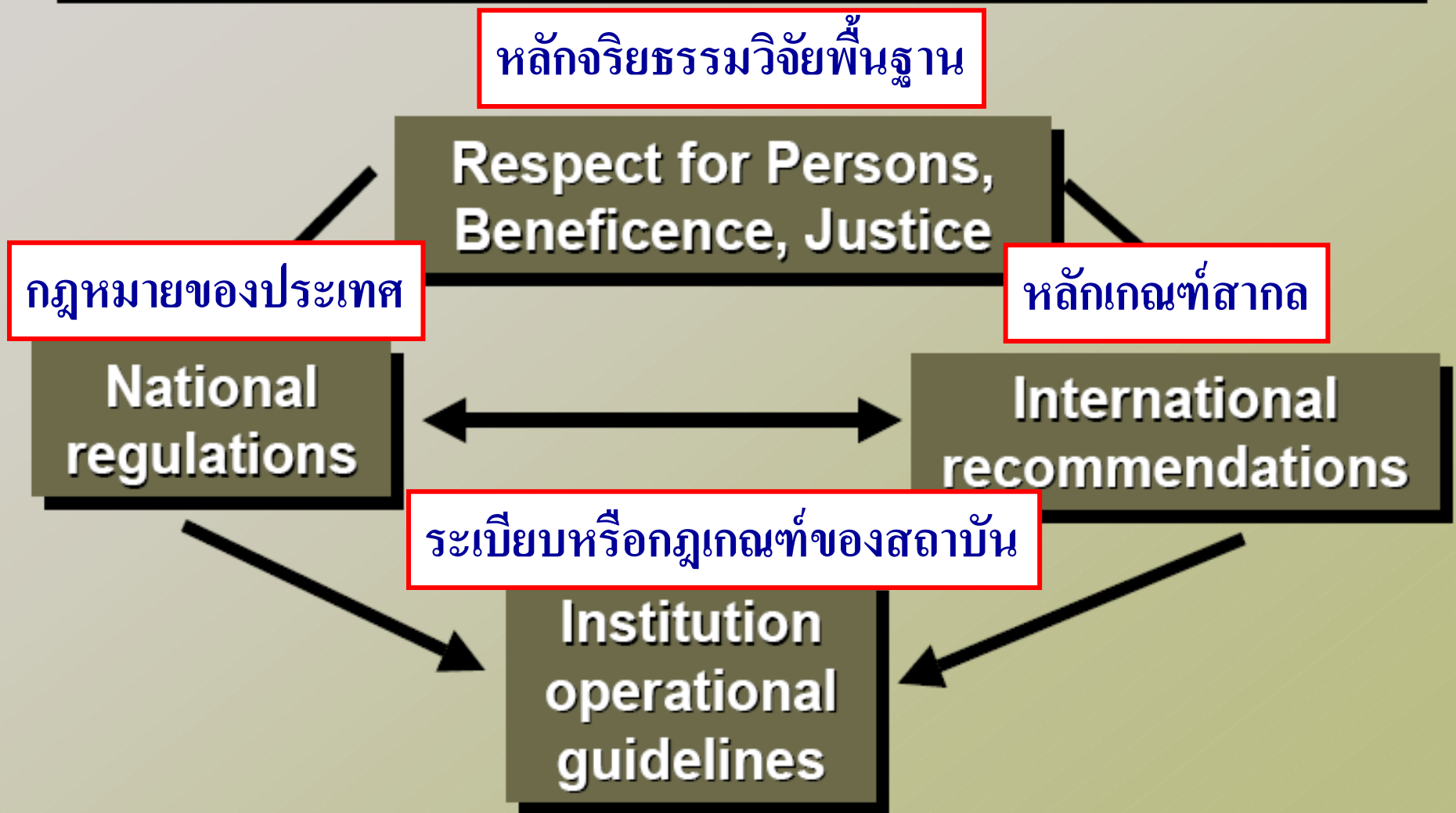
ท่านทำถูกต้องกฎหมาย ท่านทำถูกต้องหลักจริยธรรม
การมี หรือไม่มีกฎหมาย ไม่มีผลต่อท่าน

Basic Research Ethics Documents

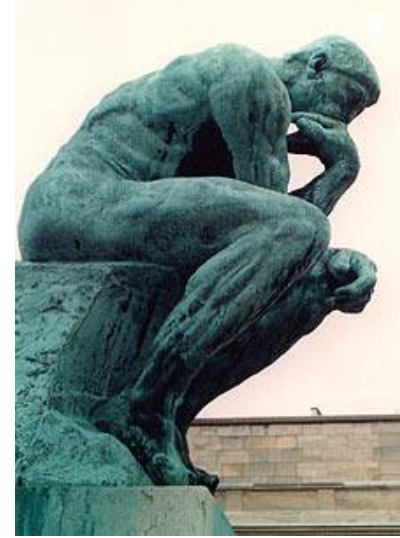


Developed to observe the “rules of the road” for research involving human participants

From Fundamental Ethical Principles to Local Guidelines



Question?



Thanks

2. การประยุกต์หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.1 หลักการเคารพในบุคคล

Respect for Persons




กระบวนการเข้าถึงและขอความยินยอมจากผู้ที่จะมา
เป็นอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย
การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง

เอกสารปรับปรุงจากต้นฉบับของ รศ. พ.อ. นายแพทย์สุธี พานิชกุล และ

พ.อ. รศ. แสงแข ขำนาญวานกิจ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

บรรยายโดย รศ. ภญ. โสภิต ธรรมอารี

การประยุกต์หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

<p>1. หลักการเคารพในบุคคล Respect for Persons</p>		<p>การขอความยินยอมโดยให้ ข้อมูล Informed Consent การเคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับ</p>
<p>2. หลักผลประโยชน์ Beneficence or Non- maleficence</p>		<p>การประเมินความเสี่ยงและ ประโยชน์ Assessment of Risk and Benefits</p>
<p>3. หลักความยุติธรรม (ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค) Justice</p>		<p>การกำหนดเกณฑ์การคัดเลือก/ ออกชัดเจน ไม่มีอคติ Selection of Subjects กระจายภาระและประโยชน์ อย่างทั่วถึง</p>



กระบวนการเข้าถึงและขอความยินยอม

- การให้ความยินยอม (Informed Consent) หมายถึง กระบวนการ ที่อาสาสมัครยืนยันโดย ความสมัครใจ ยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ หลังจาก ได้รับการชี้แจง เกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ของการวิจัย โดยละเอียดทุกแง่มุมก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร การให้ความยินยอมต้องทำ เป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและลงวันที่ในเอกสารใบยินยอม (informed consent form)

ICH GCP 1.28

WMA Declaration of Helsinki paragraphs 25 - 32 [DoH](#)

วัตถุประสงค์ของ Informed Consent

ตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน หรือ Belmont Report “หลักความเคารพในบุคคล (Respect for persons)”

- ทุกคนมีสิทธิในการตัดสินใจด้วยตนเอง
- บุคคลที่อ่อนแอ เปราะบาง (*ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง*) ควรได้รับการคุ้มครอง

วัตถุประสงค์ของ Informed Consent เพื่อให้แน่ใจว่า อาสาสมัครเข้าใจ (*understand*) และตัดสินใจอย่างอิสระ (*making decision freely*) ในการเข้ารับการวิจัย

การเข้าถึงกลุ่มประชากรเป้าหมาย

1. กลุ่มประชากรสุขภาพดี
สื่อประชาสัมพันธ์ ติดประกาศเชิญชวน
2. ผู้ป่วยในโรงพยาบาล
ผู้ป่วยนอก OPD, ผู้ป่วยใน
3. กลุ่มประชากรในสถาบัน/ชุมชน
ติดต่อหัวหน้าหน่วยงาน/ผู้นำชุมชนก่อน/
ฐานข้อมูล
4. กลุ่มประชากรเปราะบาง
(ดูเรื่องกลุ่มเปราะบาง)

Population > Target population > Study population > the sample

กระบวนการขอความยินยอม

Informed Consent Process

องค์ประกอบ

ข้อมูลครบถ้วน

เข้าใจง่าย

อิสระในการตัดสินใจ

กระบวนการ

ใคร Who ?

เมื่อไร When ? Where ?

อย่างไร How ?

ข้อมูลที่ให้ในการขอความยินยอม

การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัครให้เข้าร่วม
ในโครงการวิจัยเป็นกระบวนการต่อเนื่อง **ข้อมูลที่ให้ดูจาก**
ICH GCP ข้อ 4.8 (P. 22/65 [ICH GCP 2016.pdf](#))

สรุป ควร/ต้องทำ (should/must)

ระบุว่าเป็นการวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย

ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ

ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาหากเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

ไม่บังคับหรือล่อใจอย่างไม่เหมาะสม

ไม่มีข้อความด้วยภาษาใดๆ ที่ทำให้อาสาสมัครสละสิทธิ์ หรือเสมือน
ว่าสละสิทธิ์ใดๆ

การจ่ายค่าตอบแทน ระบุเป็นรายครั้ง (prorated)

ข้อมูลที่ให้ในการขอความยินยอม

การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัครให้เข้าร่วม
ในโครงการวิจัยเป็นกระบวนการต่อเนื่อง ข้อมูลที่ให้ดูจาก ICH
GCP ข้อ 4.8

สรุป ควร/ต้องทำ (should/must)

ระบุว่าค่าใช้จ่ายต่างๆ ใครรับผิดชอบ

มีข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดย
ความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออก
จากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่
อาสาสมัครพึงได้รับ

ระบุขอบเขตการรักษาความลับ

ระบุว่า การเก็บรักษาความลับข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

ระบุบุคคลที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง

ระบุว่าบันทึกข้อมูลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ

ต้องแจ้งข้อมูลใหม่ที่สำคัญเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ให้ในการขอความยินยอม

การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัครให้เข้าร่วม
ในโครงการวิจัยเป็นกระบวนการต่อเนื่อง **ข้อมูลที่ให้ดูจาก ICH
GCP ข้อ 4.8**

สรุป ควร/ต้องทำ (should/must)

การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา

ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษา

จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา

อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรได้รับสำเนาเอกสารใบ
ยินยอมซึ่งลงนามและลงวันที่เรียบร้อยแล้ว รวมทั้งเอกสารอื่นที่ให้
อาสาสมัคร

อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบ
ธรรม

ต้องแจ้งข้อมูลใหม่ที่สำคัญเพิ่มเติม

กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Processes)

ใคร Who ?

- ผู้ขอความยินยอมควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้
อย่างดีเกี่ยวกับการวิจัย
- ผู้ขอความยินยอมควรเป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับ
อาสาสมัคร (เช่น แพทย์ผู้รักษา).....DOH 2013 ข้อ 27

เมื่อไร When ? Where ?

- ก่อนเริ่มดำเนินการใดๆ (รวมทั้งการคัดกรอง) กับ
อาสาสมัครในโครงการวิจัย
- เมื่อมีข้อมูลใหม่ ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร

อย่างไร How ?

- สถานที่ที่เงียบสงบ ไม่เครียด เป็นส่วนตัว

กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Processes)

อย่างไร How ?

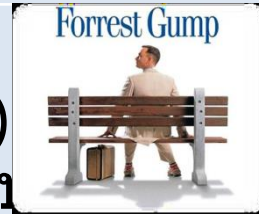
- ให้ข้อมูลครบถ้วน และแน่ใจว่าอาสาสมัครเข้าใจ
- ให้ความเวลาอาสาสมัคร ในการตัดสินใจ
- ตอบคำถามทุกข้อ อย่างชัดเจน
- ปราศจากการบังคับ หรือการเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป
- โดยเอกสาร หรือโดยวาจา
- ขออนุญาตอาสาสมัคร หรือผู้ปกครอง
- อาจใช้อุปกรณ์เสริม เช่น วิดีโอ แผ่นพับ
- ให้สำเนาเอกสารข้อมูลฯ แก่อาสาสมัคร 1 ชุด

การขอความยินยอมกรณีเฉพาะ

การขอความยินยอมกลุ่มเพราะบางอันแ

บุคคลที่การตัดสินใจบกพร่อง (Decision impaired persons)

- ควรพยายามขอความยินยอมด้วยความสมัครใจของตัวเอง
- อาสาสมัคร (เท่าที่ศักยภาพหรือสถานะของอาสาสมัครจะทำได้)
- ควรขอ informed consent จากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบ
- ควรเคารพการปฏิเสธ ถ้าการศึกษานั้นไม่ได้มีประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัคร



นักเรียน ลูกจ้าง (Student, employee)

- การขอ informed consent ต้องไม่มีอิทธิพลหรือการบังคับจากผู้บังคับบัญชา หัวหน้า หรืออาจารย์
- ไม่ให้สิ่งตอบแทนที่ไม่เหมาะสมหรือมากเกินไป

นักโทษ (Prisoner)

- ต้องระบุว่า การเข้าร่วมในงานวิจัย ไม่มีผลต่อการพิจารณาเรื่องโทษทัณฑ์ หรือทัณฑ์บน
- เน้นเรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เช่นเดียวกับอาสาสมัครอื่นๆ

การขอความยินยอมกรณีเฉพาะ

การขอความยินยอมกลุ่มเพราะบางอ่อนแอ

บุคคลเจ็บป่วยระยะท้าย (Terminally ill persons)

- เป็นผู้ป่วยที่หมดหวังจากการรักษาใดๆ
- ควรเน้นเรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- ระมัดระวังเรื่องเข้าใจผิดว่า ยาที่ใช้ในการวิจัยเป็นยารักษา

สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women)

- การวิจัยอาจทำให้เกิดความเสี่ยง/ประโยชน์ต่อทั้งแม่และลูก
- ถ้าการวิจัยอาจมีผลต่อสุขภาพของทารกในครรภ์ควรขอ informed consent จากหญิงตั้งครรภ์ และสามี



คนยากจน (Impoverished subjects)

- ต้องระบุถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้ชัดเจน
- การให้ค่าตอบแทนที่เหมาะสม แต่ไม่มากเกินไป

การขอความยินยอมจากคนต่างชาติ

- แปลเอกสารข้อมูลฯ, REC approve เอกสารที่แปล, อธิบายด้วยวาจา โดยมีล่ามที่ไม่ใช่ญาติ **ล่ามสามารถลงนามเป็นพยานได้**

การขอความยินยอมกรณีเฉพาะ

การขอความยินยอมกลุ่มเพราะบางอันแ

เด็ก (Children)

- ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมายของเด็กให้ความยินยอม
- ได้รับ **assent** (agreement) จากเด็กตามระดับความสามารถของเด็ก
- ให้ความเคารพในการปฏิเสธของเด็กเพื่อเข้ารับการวิจัย หรืออยู่ในการวิจัยต่อไป ยกเว้นไม่มีวิธีการรักษาอื่น
- มีความคาดหวังว่าสิ่งที่ศึกษาจะให้ประโยชน์
- ไม่มีวิธีการรักษาทางเลือกอื่น

Assent เด็กอายุ 12 ปี จำเป็นต้องให้ลงนาม (เอกสารข้อมูลฯ ใช้ภาษาง่าย)

Reassent เมื่อเด็กมีอายุ >12 ปี (เอกสารข้อมูลฯ เหมือนของผู้แทนโดยชอบฯ)

Reconsent เมื่อเด็กมีอายุ 18 ปี สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง

การยกเว้นขอ consent จากผู้ปกครอง

บรรลุนิติภาวะโดย • แต่งงาน • ตั้งครรภ์ • เป็นผู้ปกครองแล้ว • Living independently • การศึกษาเกี่ยวข้องกับความเชื่อและพฤติกรรมของเด็กวัยรุ่นด้านเพศ การใช้ยา • การศึกษาเกี่ยวกับความรุนแรงในครอบครัว หรือการทารุณกรรมล่วงละเมิดทางเพศในเด็ก

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคล นั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน

การขอยกเว้นการขอ Informed consent ทำได้เมื่อ

- งานวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อตอบคำถามที่สำคัญ
- มีความเสี่ยงน้อยและไม่ละเมิดสิทธิของผู้ป่วย
- มีมาตรการรักษา privacy และ confidentiality
- ไม่สามารถทำได้ ถ้าต้องขอ Informed consent

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุข
ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองใน
งานวิจัย ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้
ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็น
หนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้
ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

คำถาม?

การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง
(Privacy and Confidentiality, Research
among Vulnerable Population)

ความเป็นส่วนตัว

Privacy = Person = บุคคล

- ความเป็นส่วนตัวเป็นเรื่องบุคคล ที่สามารถเลือกหรือควบคุมได้ว่าจะเปิดเผยตนเองหรือข้อมูลส่วนตัวให้กับผู้อื่นหรือไม่
- เป็นสิทธิส่วนบุคคลในการจะไม่เปิดเผยตัวเองหรือข้อมูลให้กับผู้อื่น
- ไม่ได้หมายถึง การอยู่ตามลำพัง (left alone)
- ไม่สามารถคาดเดาได้ว่า แต่ละคนต้องการมากน้อยเพียงใด
- ขึ้นกับหลายปัจจัย
 - ตนเอง Self-ego
 - Developmental stage (เด็กโตและผู้ใหญ่ ต้องการความเป็นส่วนตัวมากกว่าเด็กเล็ก)
 - วัฒนธรรม Culture
 - สิ่งแวดล้อม Environment

ความเป็นส่วนตัว

Privacy = Person = บุคคล

การเคารพในความเป็นส่วนตัว (Respect to a person's privacy)

ความเป็นส่วนตัวเป็นสิทธิพื้นฐานของบุคคล

- การเข้าถึงผู้ที่จะเชิญมาเป็นอาสาสมัคร (โทรศัพท์, ส่งจดหมาย หรือ ปณ.บัตร ??)
- สถานที่ขอความยินยอมในห้องเฉพาะมีความเป็นส่วนตัว เช่น ไม่มีป้าย "คลินิกยาเสพติด" "คลินิกโรคเอดส์" "หน้าคลินิก"
- สร้างสัมพันธภาพก่อนขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- ซักประวัติ/ตรวจร่างกายในห้องเฉพาะ

ความเป็นส่วนตัว

Privacy = Person = บุคคล

การรุกรานความเป็นส่วนตัว

- การขอดูเวชระเบียนแล้วไปติดต่อผู้ป่วยโดยไม่ได้ขอ
อนุญาตก่อน (ใครเป็นเจ้าของเวชระเบียน)
- หรือการถามข้อมูลส่วนตัวที่ไม่จำเป็นต่อการวิจัย
- ข้อมูลส่วนตัวที่เจ้าของปกป้องไม่ให้ผู้อื่นเอาไปใช้โดย
ไม่ได้รับอนุญาต esp. ข้อมูลด้านสุขภาพ
- การแอบดูพฤติกรรมส่วนตัว การดำเนินชีวิตส่วนตัว ซึ่ง
ไม่ต้องการให้ใครมาก้าวก่าย

การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality = Data = ข้อมูล)

การรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวที่ได้ (ด้วยความ
ยินยอม) จากอาสาสมัครผู้รับการวิจัย

- ไม่ใช่การปกปิด ไม่เปิดเผยข้อมูลทั้งหมด
- ไม่ใช่เพียงสัญญาว่าจะรักษาความลับของข้อมูล
- เป็นวิธีการ รักษาความลับและเปิดเผยข้อมูล ตามที่
ผู้วิจัยและอาสาสมัครตกลงกัน ภายใต้หลักจริยธรรม
และกฎข้อบังคับ
- การรักษาความลับย่อมมี ข้อจำกัด ซึ่งต้องบอกให้
อาสาสมัครทราบ

การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality = Data = ข้อมูล)

- การคัดเลือกอาสาสมัคร
 - การค้นหาในเวชระเบียน หรือฐานข้อมูล (database)
 - การทำงานวิจัยขึ้นทะเบียน (registry)
- การขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร
 - การมีญาติหรือผู้สังเกตการณ์
 - การทำ focus group

ข้อมูลส่วนตัว Individual information

Data linkage

Identifiers

- ชื่อ-สกุล
- ที่อยู่
- วันเดือนปีที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร
เช่น วันเกิด, วันเสียชีวิต, วันเข้ารับ
การรักษา-ออกจากโรงพยาบาล
- เบอร์โทรศัพท์ โทรสาร
- E-mail address
- IP address
- Medical record No.
(HN, AN)
- หมายเลขบัตรประชาชน, บัตร
เครดิต, ใบขับขี่, บัญชีธนาคาร
- รูปถ่าย ลายนิ้วมือ ฯลฯ

De-identified

- รหัส Code
- Number Number

หากไม่ต้องการเชื่อมข้อมูล
ให้ใช้นิรนาม (**anonymous**) โดย
เฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลที่จะทำให้
อาสาสมัครถูกตีตราบาปหรือถูก
กีดกันจากสังคม

18 Identifiers of The Privacy Rule

- Name
- Geographic Location (including city, state, zip)
- Elements of Dates
- Telephone Number
- Fax Number
- E-mail Address
- Social Security Number
- Medical Record or Prescription Numbers
- Health Plan Beneficiary Number
- Account Number
- Certificate/license Number
- VIN and Serial Numbers, License Plate Number
- Device identifiers, serial numbers
- Web URLs
- IP Address Numbers
- Biometric Identifiers (finger prints)
- Full face, comparable photo images
- Unique Identifying numbers

ข้อมูลความลับในงานวิจัย

- การเก็บข้อมูล (data collection)
 - การสัมภาษณ์บุคคล ทางโทรศัพท์ ทางอินเทอร์เน็ต
 - แบบสอบถามเก็บข้อมูลที่มีความเสี่ยง (sensitive)
 - การเก็บเลือดหรือชิ้นเนื้อ (biological specimen)
 - การตรวจทางพันธุกรรม (genetic testing)
 - การเก็บข้อมูลของญาติ
 - การบันทึกข้อมูลรูปแบบ electronic
- การเก็บเอกสารข้อมูล
 - ไม่เก็บเอกสารบันทึกข้อมูลไว้กับ identifiers
 - การเก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ ต้องมี password ใครเข้าถึงข้อมูลได้
 - จำเป็นต้องเก็บ identifiers ไว้หรือไม่ เก็บนานเท่าไร เมื่อไรจึงจะทำลาย identifiers

ข้อมูลความลับในงานวิจัย

- การส่งต่อข้อมูล

- ไม่ส่งต่อข้อมูลที่มี identifiers มีระบบป้องกัน เช่น encrypt เมื่อส่งข้อมูลโดยเฉพาะผ่านอินเทอร์เน็ต

- การวิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอผลงานวิจัย

- ไม่นำเสนอชื่อ (de-identified/anonymous)

- เทป วิดีโอ

Can anonymity be complete?

- ขออนุญาตอาสาสมัครก่อนบันทึก

- หลีกเลี่ยงการบันทึกข้อมูลที่มีความเสี่ยง

- บอกให้อาสาสมัครทราบถึงรายละเอียด การบันทึก การเก็บ การเผยแพร่

- อาสาสมัครมีสิทธิที่จะขอให้ ลบข้อมูล บางส่วนหรือทั้งหมด เมื่อไม่ต้องการให้บันทึกส่วนนั้นๆ

การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality = Data = ข้อมูล)

- ผู้วิจัย

- แบบบันทึก (case report form, CRF)
การรวบรวมและเก็บข้อมูล แบบบันทึกข้อมูลใช้รหัส (code) ไม่ระบุตัว ไม่บ่งชี้ตัวบุคคล (De-identification) หรือนิรนาม (Anonymous) ไม่ใช้รหัส (code) ที่เดาได้ง่าย ระมัดระวังการเชื่อม (merge) รหัสและ identifier ไม่ save ไฟล์ที่เชื่อมกัน (merge file)
- เก็บใบลงนามยินยอมที่มีชื่ออาสาสมัคร แยกจากแบบบันทึกข้อมูลที่มีรหัส
- ภาพถ่ายต้องไม่เปิดเผยตัวบุคคล บันทึกข้อมูลที่ได้จาก เทป วิดีโอ ลงในแบบบันทึก กำหนดการทำลายเทป วิดีโอ



" เน้นตรงคำว่า **strictly confidential**
ทุกคนจะได้เปิดอ่าน"



"สิ่งที่ผมจะบอกคุณ เป็น **ความลับสุดยอด** นะ
สัญญาว่าจะไม่บอกใคร
เก็บไว้คนเดียวนะ"

การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง (Research among Vulnerable Population)

เนื้อหา (Content)

- นิยาม "กลุ่มเปราะบางอ่อนแอ (Vulnerable subjects)"
- ประเภทของกลุ่มประชากรเปราะบาง (Category of Vulnerable Populations)
- ประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับกลุ่มเปราะบาง (Ethical issues)
- การปกป้องกลุ่มเปราะบาง (Protection)
- กระบวนการขอความยินยอมจากผู้รับการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (Informed Consent Processes)

ความหมาย กลุ่มเปราะบาง อ่อนแอ

CIOMS Guideline 13:

Research involving vulnerable persons

กลุ่มเปราะบาง อ่อนแอ หมายถึง

- บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้ (ค่อนข้างหรืออย่างสมบูรณ์)
- บุคคลเหล่านี้อาจมีพลังอำนาจไม่เพียงพอ ขาดสติปัญญาความรู้จักคิด ด้อยการศึกษา ขาดทรัพยากร ความเข้มแข็ง หรือคุณสมบัติอื่นๆ ที่จำเป็นในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง

(กลุ่มเปราะบางเป็นบุคคลที่มีความบกพร่องด้านการรับรู้ การสื่อสาร และการตัดสินใจ)

ประเภทของกลุ่มเปราะบาง

Categories of Vulnerable Populations

- **เกี่ยวกับสถาบัน (Institutional)**
เป็น dependent subjects มีความเกี่ยวข้องกับ
ผู้วิจัย
Administrative: เช่น Students, employees,
prisoner มีโอกาส ถูกควบคุม ช่มชู้บังคับ
จงใจ บงการ
Threatened relationship: กลัวอันตรายถ้าปฏิเสธการ
เข้ารับการวิจัย

ประเภทของกลุ่มเปราะบาง

Categories of Vulnerable Populations

- **เกี่ยวกับด้านการแพทย์ (Medical)**
 - ผู้ป่วยด้วยโรคเรื้อรังมาเป็นเวลานาน
 - ผู้ป่วยระยะท้ายๆ ที่ทุกข์ทรมาน กำลังจะตาย
 - เจ็บป่วยโรคร้ายแรง ผู้ป่วย HIV-AIDS / โรคถ่ายทอดทางเพศสัมพันธ์ (STD)
 - ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉินหรือสภาวะฉุกเฉิน มีปัญหาเกี่ยวกับความสามารถ รับรู้ เข้าใจ ตัดสินใจ การตัดสินใจอย่างอิสระถูกจำกัดด้วยเวลาที่จำกัด
 - การเจ็บป่วยที่บ่งชี้ว่ารบกวนความสามารถในการทำหน้าที่อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น โรคทางจิตเวช ผู้ป่วยซึมเศร้า

ประเภทของกลุ่มเปราะบาง

Categories of Vulnerable Populations

- **เกี่ยวกับเศรษฐกิจฐานะ** (Economically disadvantaged)
คนยากจน (Impoverished subjects)
 - เข้าถึงการบริการด้านสุขภาพได้ยาก/จำกัด อาจเข้ารับ
การวิจัยเพื่อได้รับการรักษา หรือเงินชดเชย
 - มักมีการศึกษาน้อย จึงมีโอกาสถูกชักจูงเกินเหตุ
(undue inducement) หรือถูกควบคุม บงการ
(manipulation) ได้ง่าย



ประเภทของกลุ่มเปราะบาง

Categories of Vulnerable Populations

- **เกี่ยวกับด้านสังคม (Social)**
 - ชนกลุ่มน้อย (Minorities)**
 - ชนชาติ คนพื้นเมือง Gays ฯลฯ
 - คนที่ไม่ได้พูดภาษาไทย (Non-Thai speaking persons)**

ประเภทของกลุ่มเปราะบาง

Categories of Vulnerable Populations

กลุ่มเปราะบางอื่นๆ

- สตรีตั้งครรภ์และทารกในครรภ์
- เด็ก
- Subjects in Unusual Circumstances
 - * ถูกกระทำทารุณกรรมล่วงละเมิดทางเพศ / เหยื่อถูกข่มขืน
 - * เหยื่อความรุนแรงที่เกี่ยวข้องกับครอบครัว
 - * เหยื่อจากสงคราม

ประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับกลุ่มเปราะบาง

Ethical issues concerning vulnerable groups

- งานวิจัยนั้นมีเหตุผลต้องทำในกลุ่มเปราะบาง
- กลุ่มเปราะบางต้องได้รับการปกป้องเป็นพิเศษ จากอันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย
- ความรู้ที่ได้จากการวิจัย คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อกลุ่มเปราะบางนั้น

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

Protection of Vulnerable Populations

การวิจัยใน Fetuses, pregnant women และ human in vitro-fertilization (อ้างอิง 45 CFR 46 Subpart B)

- * มีผลการศึกษาในสัตว์ทดลองและคนที่ไม่ตั้งครรภ์
- * มีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (minimal risk)
- * ผู้วิจัยต้องไม่มีส่วนในการ terminate pregnancy หรือตัดสินใจเกี่ยวกับการมีชีวิตของ fetus
- * ไม่ชักจูง (ด้วยการให้เงิน ฯลฯ) ให้ terminate pregnancy

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

Protection of Vulnerable Populations

การวิจัยใน **Pregnant women** หรือ **Fetuses**

- * งานวิจัยอาจให้ประโยชน์โดยตรงต่อ pregnant woman หรืออาจให้ประโยชน์ต่อทั้ง pregnant woman และ fetus
- * ถ้าไม่มีประโยชน์ต่อแม่หรือทารกในครรภ์ งานวิจัยนั้น ต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า minimal risk และงานวิจัยนั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ความรู้ที่สำคัญและไม่สามารถทำได้โดยวิธีอื่น
- * ได้รับ **consent** จากแม่

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

Protection of Vulnerable Populations

การวิจัยใน Pregnant women หรือ Fetuses

REC จะต้องพิจารณา

- * ความเสี่ยง และมาตรการดูแลด้านความปลอดภัย
- * ผู้วิจัยได้ระบุในข้อเสนอการวิจัยอย่างชัดเจนถึงเหตุผลที่ต้องศึกษาใน pregnant women, fetuses, หรือ neonates
- * ควรมั่นใจว่ากระบวนการขอความยินยอมได้ระบุถึงความเสี่ยงต่อ fetus หรือ neonate และ pregnant women. (Valid consent or assent)

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

Protection of Vulnerable Populations

การวิจัยในนักโทษ (อ้างอิง 45 CFR 46 Subpart C)

- * REC ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับคุก
- * มีผู้แทนนักโทษหรือคุกอยู่ใน REC
- * ไม่มีการให้สิทธิพิเศษกับนักโทษที่เข้ารับการวิจัย
- * เลือกนักโทษเข้าเป็นอาสาสมัครอย่างยุติธรรม
- * Risks เทียบเคียงกับการศึกษาใน non prisoners
- * ให้ข้อมูลด้วยภาษาที่นักโทษเข้าใจได้
- * Parole boards ไม่มีการให้ทัศนทัศน์บนกับนักโทษที่เข้ารับการวิจัย
- * มีการตรวจติดตามเมื่อจำเป็น

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

Protection of Vulnerable Populations

การวิจัยในเด็ก (อ้างอิง 45 CFR 46 Subpart D)

- * ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ปกครอง หรือผู้ดูแล
- * Children's assent (ตามอายุ, maturity และ psychological state ของเด็ก)
- * เอกสารขอความยินยอมและขอการยอมตาม (consent and assent)

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

Protection of Vulnerable Populations

การวิจัยในคนที่ไม่สามารถทำความเข้าใจ (Uncomprehending Subjects)

* บุคคลที่ไม่สามารถทำความเข้าใจ ไม่ให้ความร่วมมือ อาจทำให้เกิดอุปสรรคของการวิจัยล้มเหลว หรือเกิดอันตรายกับอาสาสมัคร ได้แก่

- * Mentally retarded
- * Uneducated
- * Senile
- * Linguistically disadvantaged
- * Inebriated
- * Unconscious
- * Dying

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

Protection of Vulnerable Populations

การทำวิจัยในผู้บกพร่องทางจิต (Mentally disabled)

- * มีปัญหาด้านความสามารถ อารมณ์แปรปรวน ขึ้น-ลง
- * มักเป็นคนที่อยู่ในโรงพยาบาล (ปัญหา institutionalized) จึงมีโอกาที่จะถูกควบคุม บงการได้)
- * อาจเป็นทุกข์จากโรคที่รักษาไม่ได้

หลักทั่วไป

General Principles

- การใช้กลุ่มเพราะบางไม่เป็นข้อห้ามตามหลักจริยธรรม หรือ ข้อบังคับ
- ต้องมีเหตุผลสมควรในการนำกลุ่มประชากรเข้ามาในการวิจัย ผู้ที่ไม่เพราะบาง ไม่เหมาะสมเป็นอาสาสมัคร
- ต้องใช้วิธีที่ผ่อนคลายเป็นในการจัดการกับความเพราะบาง
- ต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด Risk และ benefits สมดุลย์
- Valid **informed consent** รวมถึงเปิดเผย COI
- มั่นใจว่า independent review และควบคุมดูแล
- กรณีที่ความสามารถในการตัดสินใจบกพร่อง และเด็ก ต้องขอ **assent**

2.2 หลักผลประโยชน์ Beneficence or Non-maleficence

การประเมินความเสี่ยงและ
คุณประโยชน์ที่อาจเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ต้นฉบับของ พ.อ. รศ. สุธี พานิชกุล
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

ปรับปรุงและบรรยายโดย รศ. ภาณุ โสภิต ธรรมอารี

Declaration of Helsinki



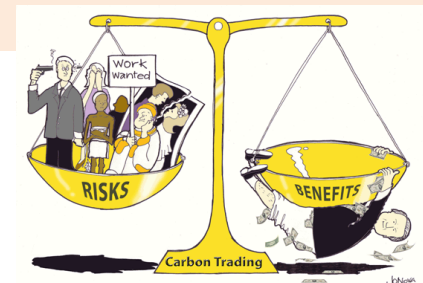
- 17. All medical research involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and groups involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or groups affected by the condition under investigation.



งานวิจัยทางการแพทย์ควร
ดำเนินการโดยการประเมินความ
เสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่าง
ระมัดระวัง และเปรียบเทียบกับ
คุณประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นกับ
อาสาสมัครวิจัยนั้น

- GUIDELINE 4: POTENTIAL INDIVIDUAL BENEFITS AND RISKS OF RESEARCH

ก่อนเชิญ potential participants ให้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย, sponsor, และ REC ต้องทำให้มั่นใจว่าความเสี่ยงต่อ participants ได้ถูก minimized และสมดุลระหว่างความเสี่ยง/คุณประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับทั้ง social และ scientific value มีความเหมาะสม



Beneficence

Two general rules:

(1) Balancing harms and benefits

(2) Maximize possible benefits and minimize possible harms

คุณประโยชน์จากการวิจัยจะต้อง

1. มีความสมดุลของประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัย
2. ประโยชน์ที่อาจจะเกิดขึ้นต้องเป็นประโยชน์สูงสุด ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นต้องเกิดขึ้นน้อยสุดเท่าที่จะทำได้

คุณประโยชน์ของงานวิจัยคือ คุณค่าหรือผลที่ได้จากงานวิจัย เป็นที่ต้องการหรือเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครวิจัย

ชนิดของประโยชน์จากการวิจัย

1. อาสาสมัครวิจัยหายจากโรคที่เป็นหรือมีอาการดีขึ้น
2. ได้องค์ความรู้ใหม่ที่จะมีประโยชน์ต่อสังคมและมวลมนุษยชาติในอนาคต

Maximizing Benefits

การทำให้เกิดประโยชน์ทำได้โดย

1. แจกจ่ายผลที่พบจากงานวิจัย
2. ได้รับการดูแลด้านสุขภาพที่ดี
3. มีการให้ความรู้ต่อผู้ที่ จะให้การดูแลสุขภาพในชุมชนต่อ
4. มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ทันสมัย
5. มีการเข้าถึงยาที่พิสูจน์ว่าได้ผล ง่ายขึ้น

- Post-Trial Provisions

- 34. In advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for **post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the trial**. This information must also be disclosed to participants during the informed consent process.

....sponsors, researchers และรัฐบาล ควรมีการบัญญัติว่าอาสาสมัครทุกคนที่ยังต้องการยาที่ค้นพบว่ามีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ให้เข้าถึงยาเมื่อสิ้นสุดงานวิจัยทดลองยาแล้ว

RISK Assessment

การประเมินความเสี่ยงจากงานวิจัย

1. ขนาดของความเสี่ยงมีมากน้อยเท่าไร
2. ความน่าจะเป็นที่อาจจะเกิดขึ้นของความเสี่ยงนั้นมีโอกาสเกิดขึ้นเท่าไร
3. ความเสี่ยงหรืออันตรายเกิดขึ้นอย่างถาวรหรือไม่
4. ความเสี่ยงนั้นเกิดขึ้นในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางหรือไม่
5. มีการเข้าถึงยาที่พิสูจน์ว่าได้ผล ง่ายขึ้น

Minimal Risk

ความเสี่ยงน้อยคือความเสี่ยงที่เกิดขึ้นไม่มากไปกว่าสิ่งที่จะพบได้ในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจร่างกายทั่วไปหรือแบบทดสอบคัดกรองทางจิตเท่านั้น

2.3 หลักความยุติธรรม (ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค) Justice

- คือมีเกณฑ์การคัดเข้าคัดออก (I/E) ชัดเจน
- มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกัน (distributive justice) โดยวิธีสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา
- รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการวิจัย ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาหากเกิดอันตรายกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายในการมาเข้าร่วมการวิจัย เช่น ค่าเดินทาง รายได้ที่เสียไป

Questions?



**Thank You
for Your Attention**

3. องค์ประกอบ บทบาทและหน้าที่ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Role and responsibility of Research Ethics committee)

เตรียมและบรรยายโดย รศ. ภญ. โสภิต ธรรมอารี

บางส่วนมาจากต้นฉบับของ พ.อ. รศ. นพ. สุธี พานิชกุล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- REC** Research Ethics Committee (WHO 2011)
- IRB** Institutional Review Board (US)
- IEC** Independent Ethics Committee (EU)

เป็นคณะกรรมการอิสระทำหน้าที่พิจารณา ให้ความเห็นชอบ โดยทบทวนทั้งโครงการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

นิยาม ตาม ICH GCP 1996, [ICH GCP 1996 Thai.pdf](#)

1.27 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC)* หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

และให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัย ได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อยควรทำ **หน้าที่พิจารณา ทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัย**, ความเหมาะสมของผู้วิจัย, สถานที่ทำ การวิจัย, ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอม จากอาสาสมัคร

คณะกรรมการนี้อาจมีความแตกต่างในสถานภาพทางกฎหมาย องค์ประกอบ หน้าที่ การปฏิบัติงาน และข้อกำหนดของ ระเบียบกฎหมายของแต่ละประเทศ แต่การทำ หน้าที่ของ คณะกรรมการนี้ควรสอดคล้องกับ GCP ที่ระบุในแนวปฏิบัติ ICH GCP นี้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

นิยาม ตาม ICH GCP 1996, [ICH GCP 1996 Thai.pdf](#)

1.31 คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำ สถาบัน (Institutional Review Board: IRB) หมายถึง คณะกรรมการอิสระซึ่งประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่ **พิจารณาทบทวน, ให้ความเห็นชอบ,** และทบทวนทั้งโครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไข เพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร

คำสำคัญเกี่ยวกับ “Standard”

**1. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เกี่ยวกับมนุษย์**

Standards of Research Ethics Committee

2. มาตรฐานการปฏิบัติงาน

Standard Operating Procedures

(SOPs)

มาตรฐาน

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ประกอบด้วย มาตรฐาน 5 ด้าน

[ประกาศมาตรฐาน NECAST 2018 10 30.pdf](#)

- มาตรฐานที่ 1 – โครงสร้างและองค์ประกอบของ
คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
- มาตรฐานที่ 2 – ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ
- มาตรฐานที่ 3 – วิธีการพิจารณาทบทวน
- มาตรฐานที่ 4 – วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ
- มาตรฐานที่ 5 – การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

ใช้ในการพิจารณารับรองมาตรฐานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์

WHO: Standards and operational guidance for ethics review of **health-related research** with human participants, 2011

Chapter	Standard	
I. STANDARDS FOR THE RESEARCH ETHICS REVIEW SYSTEM	1	Responsibility for establishing the research ethics review system
II. STANDARDS AND GUIDANCE FOR ENTITIES THAT ESTABLISH RESEARCH ETHICS COMMITTEES	2	Composition of research ethics committees
	3	Research ethics committee resources
	4	Independence of research ethics committees
	5	Training the research ethics committee
	6	Transparency, accountability, and quality of the research ethics committee
III. STANDARDS AND GUIDANCE FOR MEMBERS OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE	7	Ethical basis for decision-making in research ethics committees
	8	Decision-making procedures for research ethics committees
IV. STANDARDS AND GUIDANCE FOR THE SECRETARIAT, STAFF, AND ADMINISTRATION OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE	9	Written policies and procedures
V. STANDARDS AND GUIDANCE FOR RESEARCHERS	10	Researchers' responsibilities

การจัดตั้ง REC (Establishing the REC)

[WHO 2011 Standards and Operational Guidance.pdf](#)

WHO 2011 : บทที่ 2 มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับ

หน่วยงานซึ่งทำหน้าที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐาน 2 : องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐาน 3 : ทรัพยากรของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐาน 4 : ความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐาน 5 : การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐาน 6 : ความโปร่งใส, ความรับผิดชอบและคุณสมบัติ
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

WHO 2011: บทที่ IV. STANDARDS AND GUIDANCE FOR THE SECRETARIAT, STAFF, AND ADMINISTRATION OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE

Standard 9: Written policies and procedures (นโยบายและวิธีดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร)

1. Membership of the committee (สมาชิกภาพ)
2. Committee governance (การบริหารจัดการคณะกรรมการ)
3. Independent consultants (ที่ปรึกษาอิสระ)
4. Submissions, documents required for review, review procedures, and decision-making (การยื่น เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อการพิจารณาทบทวน วิธีการพิจารณาทบทวน และการ พิเคราะห์ตัดสิน)
5. Communicating a decision (การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน)
6. Follow-up reviews and monitoring of proposed research (การติดตามพิจารณาทบทวน)
7. Documentation and archiving (การจัดเก็บรักษาเอกสาร)

WHO: ANNEX 3 Guidance for developing written procedures for the research ethics committee

เป็นรายละเอียด ที่ขยายความ Standard 9 (7 ข้อ)

- I. Membership of the Committee
- II. Committee governance
- III. Independent consultants
- IV. Submissions, documents required for review, review procedures, and decision-making
- V. Communicating a decision
- VI. Follow-up reviews and monitoring of proposed research
- VII. Documentation and archiving

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจะทำหน้าที่ได้อย่างสมบูรณ์ ต้องมีหลัก 4 ประการ

- ความเป็นอิสระ (independence)
- ความสามารถ (competence)
- ความหลากหลาย (pluralism)
- ความโปร่งใส (transparency)

และต้องยึดหลัก Quality + Timely

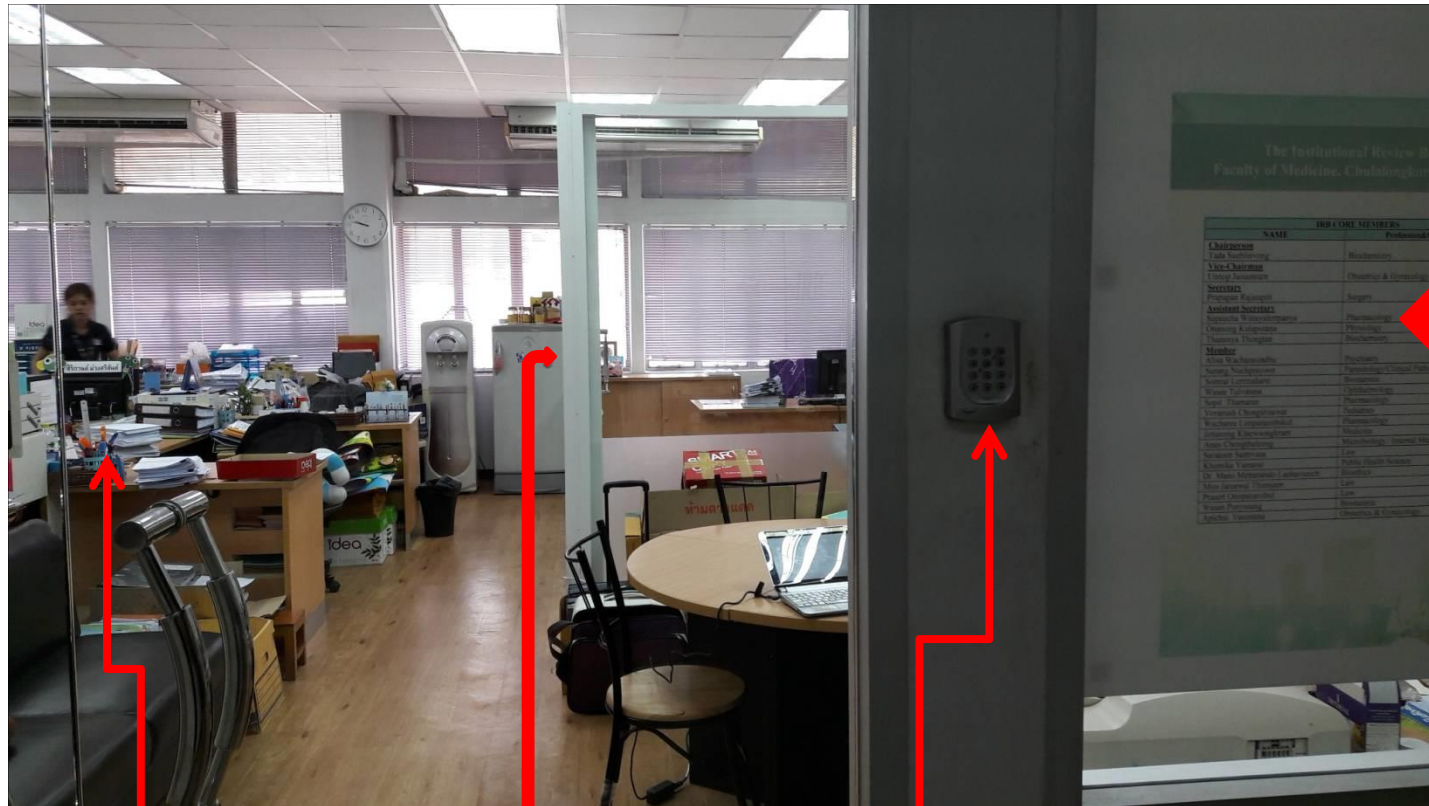
องค์ประกอบ REC/IRB

- REC/IRB มีจำนวนกรรมการเพียงพอ (GCP อย่างน้อย 5 คน) มีความหลากหลาย(pluralism) ที่จะรวมคุณวุฒิและประสบการณ์ในด้าน
 - วิทยาศาสตร์สุขภาพ/การแพทย์
 - พฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์
 - ผู้ให้บริการด้านสุขภาพ
 - ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย และ/หรือจริยศาสตร์
 - บุคคลธรรมดาซึ่ง ไม่มี พื้นฐานความรู้หลักในเรื่องการวิจัยทางสุขภาพในมนุษย์
 - ผู้ไม่สังกัดสถาบัน
- องค์ประชุมอย่างน้อย 5 คน มีคนที่เป็น lay person /ไม่อยู่ในสาขาวิทยาศาสตร์ 1 คนและไม่ขึ้นกับสถาบันที่ดำเนิน การวิจัย 1 คน ถ้าออกจากที่ประชุม ต้องยุติการประชุม

ทรัพยากรของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย

- สถาบันผู้จัดตั้ง REC/IRB ควรให้การสนับสนุนด้านทรัพยากรแก่ คณะกรรมการอย่างเพียงพอ ได้แก่
 - เจ้าหน้าที่ (staff)
 - สำนักงาน พื้นที่ที่เหมาะสมและอุปกรณ์สื่อสารอย่างเพียงพอสำหรับการประชุมของคณะกรรมการ
 - อุปกรณ์สำนักงาน เพื่อทำงานด้านการจัดการ จัดเก็บ รักษาเอกสารอย่างปลอดภัยและรักษาความลับ
 - การเงินอย่างเพียงพอ
 - ค่าตอบแทนที่จำเป็นแก่คณะกรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาบรรณ การวิจัยในมนุษย์



โต๊ะทำงาน
เจ้าหน้าที่

ห้องประธาน/เลขา

Scan key card

ติดตั้ง

Diagram

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรม การวิจัยในมนุษย์



ผู้วิจัยมายื่นโครงการวิจัยที่สำนักงาน
คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยเพื่อขอการ
รับรอง/เห็นชอบ

ห้องเก็บเอกสาร

แยกห้องหรือติดตั้งตู้ใน office



Scan
key card



ติด label
ด้านหน้าตู้



ใช้ตู้ติดตั้งบนรางเลื่อน เหมาะกับพื้นที่น้อย

ความเป็นอิสระของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (independence)

- มีนโยบายและกลไกในการกำกับดูแลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้มั่นใจในความเป็นอิสระปลอดจากอิทธิพลของบุคคลหรือหน่วยงานที่ให้ทุนดำเนินการ หรือเป็นเจ้าของโครงการวิจัยที่ REC จะพิจารณา
- ความเป็นอิสระของ IRB/REC จากการบริหาร
- ผู้บริหารสถาบันต้องไม่เป็นกรรมการหรือประธาน REC (แยกอำนาจออกจากหน้าที่)
- ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เชื่อมโยงกับองค์กรให้ทุน หรือดำเนินการวิจัย

ความสามารถ (competency)

- แสดงโดยคุณวุฒิและประสบการณ์ของ REC/IRB members (ไม่มาด้วยตำแหน่งหรือของง่าย)
 - สาขาที่เกี่ยวข้องชาญ และประสบการณ์การทำงาน
 - ตำแหน่งวิชาการ
 - การเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ
- คณะกรรมการโดยรวม สามารถพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยในแง่จริยธรรมได้อย่างครบถ้วน

การฝึกอบรม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการต้องมีความสามารถ (competence)

โดยต้องได้รับการฝึกอบรม **เน้นที่**

- บทบาท ความรับผิดชอบของ REC
- ขอบเขตการพิจารณาทางจริยธรรมที่เกี่ยวกับการวิจัย
ในมนุษย์
- การประยุกต์ใช้อุปกรณ์พิจารณาทางจริยธรรมในการวิจัย
ประเภทต่างๆ
- ระเบียบวิธีวิจัยพื้นฐาน (research methodology)
- ผลกระทบของ scientific design และ objectives
ต่อจริยธรรมการวิจัย
- แนวทางการรับรู้และแก้ปัญหาจากข้อพิจารณาทาง
จริยธรรมต่างๆ การใช้เหตุผลทางจริยธรรม

การฝึกอบรม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- **อบรมก่อนปฏิบัติงาน**
 - Basic ethical principles
 - GCP
 - SOPs
 - อื่น ๆ



ความโปร่งใส ความรับผิดชอบ คุณภาพ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มีกลไกที่ทำให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ

วิจัยมีความ**โปร่งใส** **ความรับผิดชอบ** และมี**คุณภาพสูง**

(Transparency, accountability, and quality of the REC)

- มีนโยบายและวิธีดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือ **written SOPs** ตามมาตรฐาน 9 ซึ่งครอบคลุม 7 ด้าน
ประกาศเกี่ยวกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ให้นักลใน
สถาบัน และสาธารณชน รับทราบ (เช่น ใน web)

ความโปร่งใส ความรับผิดชอบ คุณภาพ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- มีการประเมินผลการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ ทั้ง **internal** และ **external assessment/evaluation**
- หน่วยงานที่จัดตั้ง REC มีพันธะในการพิจารณาและติดตามผล findings และ recommendations
- ผลการประเมินควรสามารถช่วย REC ในการปฏิบัติงาน และยังช่วยให้สาธารณชนเกิดความมั่นใจว่าการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยมีมาตรฐานตามที่กำหนด (**กัลยาณมิตร ไม่จับผิด**)
- มีเครื่องมือให้ผู้เกี่ยวข้อง หรือผู้สนใจ สามารถยื่นเรื่องร้องเรียนได้

ความโปร่งใส ความรับผิดชอบ คุณภาพ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- ผู้วิจัยมีช่องทางในการปรึกษาหารือกับกรรมการ (ก่อนยื่น หลังยื่น หลังได้รับผล อุตธรณ์)
- เปิดเผยผลการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต่อสาธารณะ ยกเว้นข้อมูลความลับ ผ่านกลไกต่างๆ เช่น สำนักทะเบียนการทดลองทางคลินิก, web site

การบริหารจัดการกับโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณา

รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง



เจ้าหน้าที่ สนง.ตรวจรับ กำหนดรหัสโครงการวิจัย



ประธานฯ / เลขานุการฯ กำหนดวิธีพิจารณา



Exempt / Expedite / Full-board

ขึ้นกับระดับความเสี่ยงของโครงการและกำหนดโดย
วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ตามบริบทของสถาบัน



มอบหมาย reviewers เป็นผู้ทบทวน

Levels of **REC** Review

Full
Board

- More than “minimal risk” to subjects
- Not covered under other review categories
- Example: interventions involving physical or emotional discomfort or sensitive data

Expedited

- Not greater than minimal risk
- Fits one of the 9 Expedited Review Categories*
- Examples: Collection of biospecimens by noninvasive means, Research with existing documents/record collected for non-research purposes in which subjects are identifiable

Exempt

- Less than “minimal risk”
- Fits one of the 6 Exempt Categories*
- Example: Research with de-identified records, anonymous surveys



*Defined by federal regulation (45 CFR 46)

การดำเนินการของ REC ในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

สิ่งที่ต้องทบทวนและให้การรับรอง
โครงการวิจัย

นักวิจัยโดยพิจารณาจาก CV

เอกสารข้อมูลคำอธิบายอาสาสมัคร
(Information sheet)

เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)

เอกสารอื่นๆ เช่น ใบติดประกาศเชิญชวน แบบบันทึก
ข้อมูล (CRF) แบบสอบถาม เป็นต้น



อะไร คือ การวิจัยอย่างมีจริยธรรม ?

1. มีประโยชน์ต่อวงการแพทย์เพื่อสุขภาพและความ
เป็นอยู่ที่ดีของมนุษยชาติ
2. วิธีการศึกษามีเหตุและผลทางวิทยาศาสตร์
3. การเคารพในอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
4. การพิจารณา อัตราส่วนความเสี่ยง / ประโยชน์
5. มีการคัดเลือกอาสาสมัครที่เหมาะสม
6. การรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
7. ผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมในการทำวิจัยก่อน
ดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเก็บข้อมูล

ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการ จริยธรรมวิจัย

- โครงการวิจัยทุกโครงการต้องยื่นขอรับการพิจารณา และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการ
- **ทำไม?**
 - ไม่มีใครที่จะไม่เข้าข้างตัวเองว่าโครงการดีแล้ว
 - นักวิจัยมักประเมินความเสี่ยงต่ำกว่าความเป็นจริง เพราะความคุ้นเคยกับหัตถการ
 - นักวิจัยมักประเมินประโยชน์สูงกว่าความเป็นจริง เพราะเป็นสิ่งที่ตนเองฝัน

สรุป

- IRB/REC ควรมี independence, pluralism, transparency, competency **ตลอดจน quality และ timely**
- บทบาทของ IRB/REC คือ ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- หน้าที่หลักของ IRB/REC คือ ทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยในเชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ผู้ที่มาเป็น IRB/REC ควรมีคุณสมบัติที่เหมาะสมกับ บทบาทหน้าที่
- การประชุมที่มีประสิทธิภาพเป็นสิ่งสำคัญสำหรับ IRB/REC

การดำเนินการของ REC หลังให้การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย



Initial review

Continuing review

Final report

การดำเนินการของ REC หลังให้การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

การประเมินต่อเนื่อง มี 7 เรื่อง

1. การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Protocol amendment **รวมทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย**)
2. การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (Progress report)
3. การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
4. การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการ
วิจัยที่ได้รับการรับรอง
(Protocol deviation/violation/non- compliance)
5. การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
6. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Premature termination or suspension of a trial)
7. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Complaint)

**บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้วิจัย
ที่ยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

เตรียมและบรรยายโดย รศ. ภญ. โสภิต ธรรมอารี
บางส่วนมาจากต้นฉบับของ **พ.อ. รศ. นพ. สุธิ พานิชกุล**

ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

[ICH GCP 2016 E6 R2 Step 4.pdf](#)

4. INVESTIGATOR

- 4.1 Investigator's Qualifications and Agreements
- 4.2 Adequate Resources
- 4.3 Medical Care of Trial Subjects
- 4.4 Communication with IRB/IEC
- 4.5 Compliance with Protocol
- 4.6 Investigational Product(s)
- 4.7 Randomization Procedures and Unblinding
- 4.8 Informed Consent of Trial Subjects
- 4.9 Records and Reports
- 4.10 Progress Reports
- 4.11 Safety Reporting
- 4.12 Premature Termination or Suspension of a Trial
- 4.13 Final Report(s) by Investigator

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

Qualification

เป็นผู้ที่มีความรู้ มีคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอหรือมีประสบการณ์ ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับงานวิจัยชนิดนี้มาแล้วเป็นอย่างดี สามารถที่จะดูแลอาสาสมัครเมื่อเกิดเหตุที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในงานวิจัยนี้ได้

Training

- GCP, Research Ethics
- Good Research Practice or Responsible Conduct of Research
- กฎหมายและข้อบังคับของประเทศ



Familiarity with the Test Article

เป็นผู้ที่มีความคุ้นเคยและสามารถอธิบายหรือตอบคำถามในงานวิจัยนี้ได้เป็นอย่างดี

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

Compliance:

เป็นผู้ที่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีของงานวิจัยตามข้อตกลงที่ทำต่อผู้ให้ทุน และยินดีที่จะปฏิบัติตามขอบเขตของกฎหมายที่ถูกต้อง

- ทำตามระเบียบ ข้อกำหนด แนวทาง ขั้นตอนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- กรอกแบบยื่นขอรับการพิจารณาให้ครบถ้วน และเอกสารที่ยื่นขอครบถ้วน ถูกแบบ
- ใช้เอกสารฉบับล่าสุด
- เขียนสรุปเนื้อหาโครงการโดยย่อให้เข้าใจง่าย
(Protocol synopsis ถ้าระบุให้ยื่น)



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- ทำการแก้ไขเอกสารตามคำแนะนำของคณะกรรมการและยื่นเสนอกลับไปในเวลาที่เหมาะสม
 - เน้นส่วนหรือข้อความที่แก้ไขเพื่อให้ตรวจง่าย
- ใส่ **version/date** ของเอกสารฉบับแก้ไข
- ระบุ *เหตุผลผลการขอยกเว้นการขอความยินยอม* หากไม่แนบเอกสารขอความยินยอม
- หลังได้รับอนุมัติแล้ว ดำเนินการตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ การเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่เสนอไว้ ต้องยื่นขอรับการอนุมัติก่อนแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ (**protocol amendment**)
 - เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย **ส่ง Final Report** ตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการ
 - เก็บเอกสารสำคัญไว้เป็นระยะเวลาตามที่คณะกรรมการกำหนด

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

Monitoring:

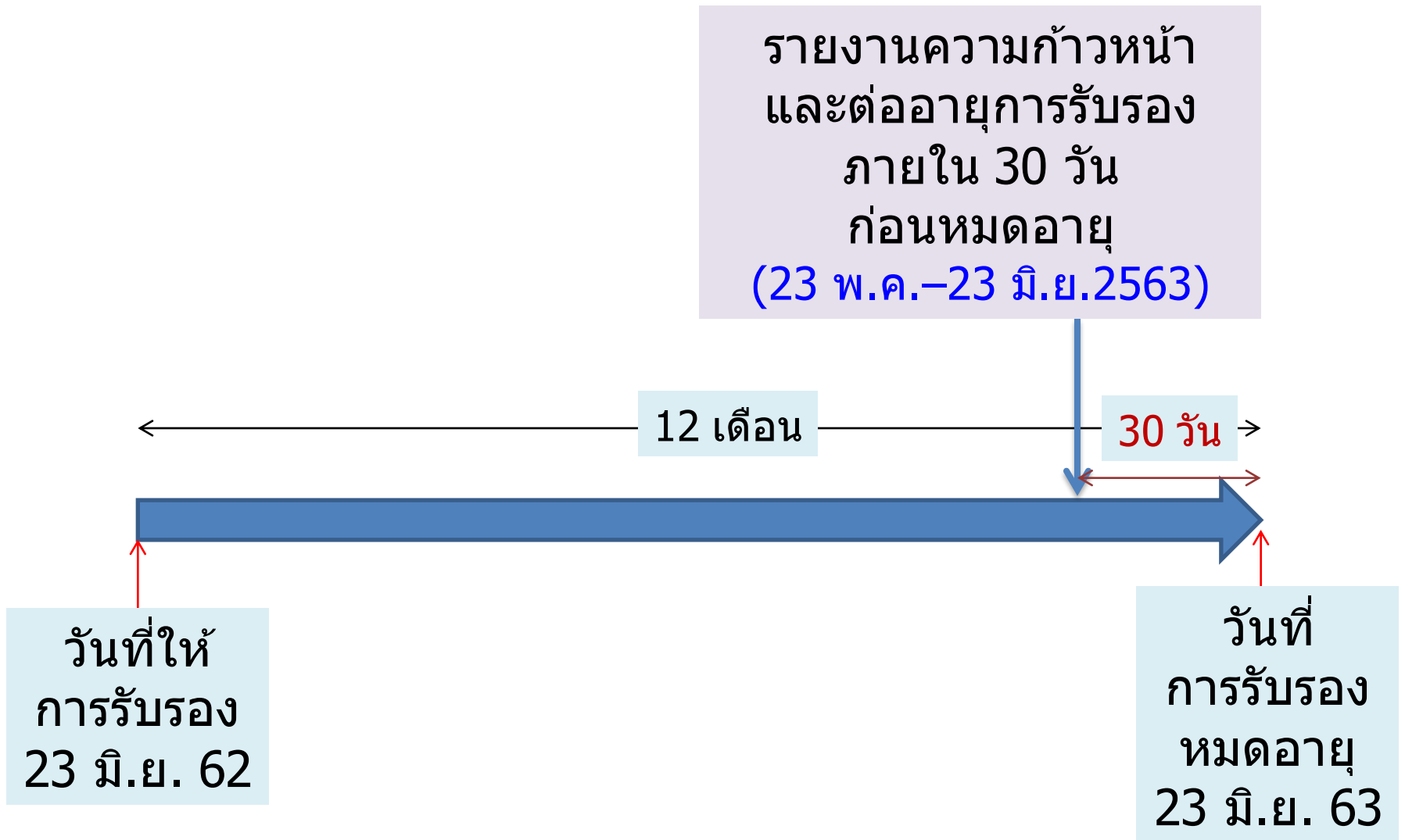
- **รายงานความก้าวหน้า** ตามที่ กก.จริยธรรมการวิจัย กำหนด
- **รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** กรณีเกิดการบาดเจ็บ หรือ เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด กับอาสาสมัครในโครงการ
- **รายงานกรณีเบี่ยงเบน** จากโครงการวิจัย
- ยินยอมให้องค์กรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่เข้ามาตรวจสอบกำกับดูแลโครงการวิจัยนี้ได้



Delegating Responsibility:

รับผิดชอบให้คำแนะนำบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ในโครงการที่รับผิดชอบ โดยชี้แจงรายละเอียดและ มีการระบุหน้าที่ของผู้ช่วย ผู้ร่วมวิจัยไว้อย่างเหมาะสม

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และขอต่อการรับรองจริยธรรมฯ



OHRP* cautions,

ตามกฎหมายอเมริกา 45 CFR part 46 ไม่มีการให้ช่วงเวลา
ขยายหลัง expiration date ของ IRB approval

เมื่อใบรับรองหมดอายุ ผู้วิจัยไม่สามารถรับอาสาสมัครราย
ใหม่ได้ และต้องหยุดดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัครที่รับเข้า
มาแล้ว ยกเว้น การวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หาก
หยุดให้ research interventions จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อ
อาสาสมัคร

เมื่อ IRB จะให้การรับรองโครงการวิจัยที่เลยวันหมดอายุการ
รับรองแล้ว (re-approves) การรับรอง one year อาจเป็น
new anniversary date

หรือ IRB อาจให้การรับรองใหม่มีอายุ < 1 year เพื่อให้
ยังคงเป็น original anniversary date ที่เคยให้การรับรอง
(fixed anniversary dates for the expiration of annual
IRB approvals)

*Office for Human Research Protection

ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

[WHO 2011 Standards and Operational Guidance.pdf](#)

WHO 2011: บทที่ 5 มาตรฐาน 10 : ความ
รับผิดชอบของผู้วิจัย (Researchers' responsibilities)

1. Submitting an application for review
(การยื่นเสนอโครงการเพื่อการทบทวนพิจารณา)
2. Conduct of research (การดำเนินการศึกษาวิจัย)
3. Safety reporting (การรายงานความปลอดภัย)
4. Ongoing reporting and follow-up
(การรายงานความก้าวหน้าและการติดตาม)
5. Information to research participants
(ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร)

สรุป ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

- ออกแบบและดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชาและจริยธรรม สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน **Belmont Report (1979)**
- องค์ประกอบของโครงการวิจัย ครบถ้วนเพียงพอที่จะพิจารณาทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม
 - เหตุผลความเป็นมา ทบทวนวรรณกรรม
 - วัตถุประสงค์ ออกแบบวิธีวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย
 - เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออก จำนวนอาสาสมัคร
 - การเข้าถึงผู้ที่จะเชิญมาเป็นอาสาสมัคร
 - กระบวนการขอความยินยอม
 - เขียน **Ethical consideration** ในโครงการวิจัย (หลักจริยธรรมพื้นฐาน 3 ข้อ)



สรุป ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

การปฏิบัติตามโครงการวิจัย

- ไม่ดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Deviation)
- ไม่บิดเบือนข้อมูลผลการวิจัย (Fabrication)
- รายงานต่อ กก.จริยธรรม กรณีอาสาสมัครในโครงการเกิดการบาดเจ็บ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด
- รายงานกรณีเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
- ควรเสนอมาตรการป้องกัน/เฝ้าระวังมาด้วย

สรุป ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

- ขอความยินยอมและใช้เอกสารชุดที่ได้รับอนุมัติ
 - กระบวนการขอความยินยอมเป็นส่วนสำคัญ
 - การขอความยินยอมต้องเป็นไปตามหลักการ Information, comprehension, voluntariness (ข้อมูล เข้าใจ อิสระในการตัดสินใจ)
 - การลงนามให้ความยินยอม
 - บิดา มารดา ญาติสนิท ผู้ปกครองตามกฎหมาย พยาน
 - มอบเอกสารที่ลงนามแล้ว 1 ชุด ให้อาสาสมัคร
- รักษาความลับของข้อมูลตลอดเวลา
 - Computer, Locker



คำถาม

Question?

การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ
หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(Ethical Principles in
Research Involving Human Subject)

จัดโดยมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

24 มิถุนายน 2563

ณ ห้องประชุม 6-1 ชั้น 6 อาคารสำนักอธิการบดี

4. Ethical Consideration in Alternative / Integrative Medicine Research

ประเด็นจริยธรรมของการวิจัย

ด้านการแพทย์ทางเลือก-การแพทย์ผสมผสาน

ณ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ 24 มิถุนายน 2563

โสภิต ธรรมอารี

Definition (WHO Guidelines)

การแพทย์ทางเลือก

(alternative medicine) หรือ

การแพทย์แผนโบราณ

(traditional medicine) หรือ

การแพทย์เสริม (การแพทย์ผสมผสาน)

(complementary medicine) หรือ

การแพทย์ที่ไม่ใช่แผนปัจจุบัน

(non-conventional medicine)

Introduction

☺ Use of “Traditional Medicine (TM)” has been tremendous expanded **globally** and has gained **popularity**.

☺ *The challenge is to ensure that TM is used properly.

☺ *Scientific research and evaluation of TM is increasingly needed to provide additional evidence of its safety and efficacy (**Reverse Research Strategy** จาก clinical > reverse pharmacology และ ศึกษาในหลาย aspects เช่น การศึกษาด้านมนุษยศาสตร์, สังคมศาสตร์, Anthropology มนุษยวิทยา, Ethnomedicine เวชกรรมชาติพันธุ์)

Introduction

Traditional Medicine (TM)

เป็นการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้

herbal medicines และ **traditional**

procedure-Based therapies

Introduction

Herbal Medicine (HM)

HM is a **plant-derived material** or **preparation** with therapeutic or other human health benefits which contains either **raw** or **processed ingredients** from one or more plants. In some traditions, materials of inorganic or animal origin may also be present.

Introduction

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary supplements หรือ Food supplements หรือ Nutritional supplements) คืออะไร?

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548
และประกาศฯ (ฉบับที่ 405) พ.ศ. 2562

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากอาหารตามปกติ ซึ่งมี**สารอาหาร** หรือ**สารอื่น**เป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ

Introduction

สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง

- (1) วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์
- (2) สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (1)
- (3) สารสังเคราะห์เลียนแบบสารตาม (1) หรือ (2)
- (4) ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (1) (2) หรือ (3)
- (5) สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด **โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหารให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และฉลากต้องได้รับอนุญาตก่อนนำไปใช้**

Introduction

อนึ่ง ในทางเภสัชกรรม "ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร" จะแตกต่างจาก "อาหารเสริม (Supplementary Food) ซึ่ง อาหารเสริม หมายถึง อาหาร ที่ให้รับประทานเพิ่มเติม นอกเหนือจากอาหารหลัก(อาหารมีประโยชน์ 5 หมู่) เพื่อให้ร่างกายได้รับพลังงาน หรือสารอาหารครบถ้วนตามความต้องการ หรือเพื่อช่วยให้ร่างกายมีการเจริญเติบโตที่ดี เป็นต้น อย่างไรก็ตามคนทั่วไปมักเข้าใจผิดว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และอาหารเสริม คืออย่างเดียวกัน

อาหารเสริมสำหรับเด็ก อาหารที่แพทย์เสริมให้สำหรับเด็ก หลังจากที่ได้มีอายุหลัง 6 เดือน ไปแล้ว เพื่อให้เด็กหัดเคี้ยว หรือได้รับสารอาหารอย่างอื่นนอกเหนือจากนม ยกตัวอย่างเช่น กล้วยบด อาหารเสริมที่ทำจากแอปเปิล

อาหารเสริมสำหรับสตรีมีครรภ์

Introduction

Cosmetic

"พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘"

"เครื่องสำอาง" หมายความว่า วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โขย ฟั่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทินต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย

การเปลี่ยนแปลงจากฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๕

- การกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบเดียวกัน
- ระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้า
- มาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค
- กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง
- กำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
- ภาชนะบรรจุ
- มาตรการควบคุมฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอาง

Introduction

Cosmetic



ประเภทของเครื่องสำอาง เดิมแบ่งเป็น 3 ประเภท

- 1) เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
- 2) เครื่องสำอางควบคุม
- 3) เครื่องสำอางทั่วไป

เมื่อวันที่ 8 กรกฎาคม 2551 อย.ประกาศยกเลิกการแบ่งประเภทแบบเดิมและให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม มีผลบังคับใช้ในวันที่ 26 กันยายน 2551 โดยให้**จดแจ้ง**ก่อน หมายถึง การยื่นรายละเอียดต่างๆของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ อย.ตรวจสอบ ได้แก่

- ชื่อแบรนด์ (ชื่อการค้า) ของผลิตภัณฑ์
- ชื่อสินค้า
- ประเภทของเครื่องสำอาง / วัตถุประสงค์ในการใช้
- ส่วนผสมทั้งหมด เรียงลำดับจากความเข้มข้นมากไปน้อย และระบุ % สำหรับส่วนผสมที่ อย.กำหนดให้เป็นสารควบคุมปริมาณ (สารที่ อย.จำกัด% ที่อนุญาตให้ใส่)
- ผู้รับผิดชอบการวางตลาด / ผู้แบ่งบรรจุ/ผู้ผลิต

Principles and Guidelines for Evaluation of Traditional Medicine (TM)

หลักการนี้ใช้ได้กับการศึกษาวิจัย Food และ Cosmetic

Basic principles:

- Research and development should guarantee the “**safety** and **efficacy** as well as **quality control**” of the **traditional procedure-based therapies** and **herbal medicines**.
- The efficacy of TM should be evaluated in an **integrated manner** of **both treatment types**. As TM relies on a **holistic approach**.
- Knowledge and experience obtained through the long history of established practices should be respected.

Studies of Herbal Medicine

Indigenous Formulas

- Observational study (for safety and efficacy, attitude)
 - Descriptive, Case series, Case control, Cohort
- Phase 2A clinical trial (MTD, maximum tolerated dose/ regimen)
- Phase 2B clinical trial (safety and efficacy)
- Post-marketing surveillance (Pharmacovigilance)

New Herbs / Formulas

- Preclinical (*in vitro* / *in vivo*)
- Phase I clinical trial
- Phase 2A clinical trial
- Phase 2B clinical trial
- Quasi-experiment (กึ่งทดลองในมนุษย์ กลุ่มควบคุมแบบอิสระ)

ข้อมูลของ National Regulatory Authority

ข้อมูลที่ย่อย มีไว้สำหรับสาธารณะ สามารถเข้าถึงได้

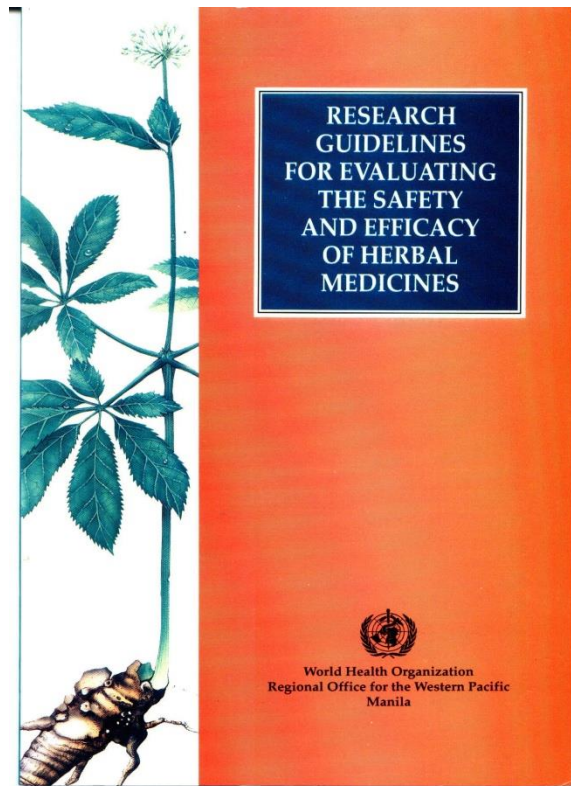
- ตำรายา Traditional Thai Medicines [ตำรายา Traditional Thai Medicines.docx](#)
- ส่งเสริม แบ่งยาสมุนไพร หลักเกณฑ์พิจารณาขึ้นทะเบียน [แบ่งยาสมุนไพร.docx](#)
- Types of Herbal Medicine Thai Law [Types of Herbal Medicine Thai Law.docx](#)
- การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย [การควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ ปลอดภัย.docx](#)
- คู่มือยาแผนโบราณ002 [คู่มือยาแผนโบราณ002.pdf](#)
- การวิจัยแพทย์แผนไทย [การวิจัยแพทย์แผนไทย.docx](#)
- การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ [การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สสจ.ppt](#)
- หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร [ขึ้นทะเบียน food supp Manual 5.1.pdf](#)
- จัดแจ้ง cosmetic [จัดแจ้งcosmetic_manual.pdf](#)

WHO Guidelines

- * **Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines, WHO 1993**
- Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines, WHO 1995
- * General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine, WHO 2000
- * **Operational Guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products, WHO/TDR 2005**
- Others e.g. WHO monograph on selected medicinal plants, others.

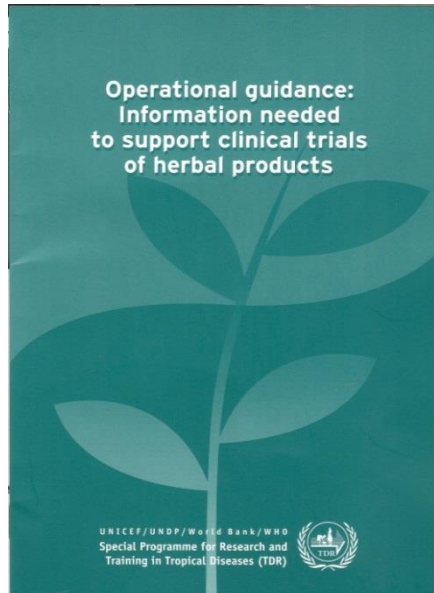
WHO Guidelines

Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines (WHO 1993)



Ethical Considerations: Research on human medicines must be carried out in accordance with all relevant ethical guidelines (4 basic principles).

WHO Guidelines



Operational Guidance:
Information needed to
support clinical trials
of herbal products
(WHO/TDR 2005)

- Chemistry-Manufacturing-Control (CMC) Considerations for **Herbal Products**
- Non-Clinical Considerations for **Herbal Products**
- Clinical Considerations for **Herbal Products**
- **Ethical Considerations** in Clinical Trials with **Herbal Products:**

Scientific Considerations

ประเด็นด้านวิทยาศาสตร์

Scientific Validity:

- Rationale and Literature Review
- Research Design & Methodology
- Inclusion/Exclusion criteria
- Sample size
- Procedure and massager, dosage form, regimen, route of administration
- Measurements
- Statistical Analysis

Ethical Considerations

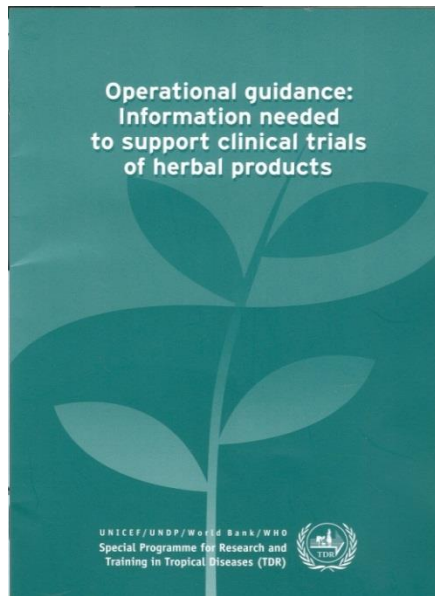
ประเด็นด้านจริยธรรม

Ethical Principles (Belmont Report)

- **Respect for Persons**
(informed consent, privacy, confidentiality, vulnerability)
- **Beneficence or Non-maleficence**
(risk/benefit assessment, favorable)
- **Justice**
(inclusion/exclusion, randomization)

All of the fundamental ethical principles of human participation in research apply equally to herbal remedies and research involving these compounds (consent, equity, favorable risks/benefits, experimental design must be sound).

Operational Guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products



- Chemistry-Manufacturing-Control (CMC) Considerations for **Herbal Products**
- Non-Clinical Considerations for **Herbal Products**
- Clinical Considerations for **Herbal Products**
- **Ethical Considerations in Clinical Trials with Herbal Products**

Operational Guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products

Chemistry-Manufacturing-Control (CMC) Considerations for Herbal Products

1. CMC of **Herbal Product** to be evaluated mimics that for the traditionally-used formulation. Evaluation of **Herbal Products** does not require purification to known or single chemical constituent.
2. **Phase 1/2 trials**, details on specification and quality control of the product used are required, *GMP standards* for CMC processes may not required at this stage.

Operational Guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products

Chemistry-Manufacturing-Control (CMC) Considerations for **Herbal Products**

Information on herbal substance and herbal product must be described [genus, spp., region and country of origin, time of harvest,solvent extraction, analytical procedures, amount of active ingredient, chemical fingerprint (analytical markers), lack of contamination, etc.]

3. Phase 3 trials, GMP standards are needed.

Information on herbal substance and herbal product are the same as for phase 1/2, but more stringent. GAP, GHP reference batch and environmental impact statement are required in addition.

Operational Guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products

Non-Clinical Considerations for Herbal Products

1. Efficacy information searched from literature sources is recommended. If information is insubstantial it is necessary to perform new efficacy experiments.
2. Toxicities of the herbal products in prior human experiences or existing animal data searched from literature sources is recommended. Consider whether additional non-clinical studies are needed.
3. Pharmacokinetics studies are technically difficult to conduct. Also, the dosing regimen can be deduced from traditional methodology. Therefore, **non-clinical PK is not absolutely required.**

Operational Guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products

Clinical Considerations for Herbal Products

Phase 1 studies in **normal volunteers** are generally unnecessary for herbal traditional medicines. Traditional dose regimens of herbal medicines conveys reasonable confidence that these regimens can safely be administered to **small number** of carefully monitored clinical **subjects** in **Phase 2 trials**.

It is important to verify tolerance in phase 2 trial **patients**. Both the literature review and the provisions in the protocol to be performed should focus on safety parameters (CNS, skin, musculoskeletal, GI, liver, kidney, CVS, hematology)

Operational Guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products

Clinical Considerations for Herbal Products

Phase 3 trials should be undertaken only after dose-ranging phase 2 data are available.

Inappropriate rejection of herbal medicines in phase 3 trial is owing to phase 2 studies did not precede a phase 3 trial and a suboptimal dose was used in phase 3 trial.

Operational Guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products

Ethical Considerations in Clinical Trials with Herbal Products

- Apply the fundamental ethical principles. **All research involving human subjects** should be conducted in accordance with ethical principles contained in the **Declaration of Helsinki, three basic ethical principles** (Belmont Report), **laws and regulations of the country**, whichever represents the greater protection for subjects.

Operational Guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products

Ethical Considerations in Clinical Trials with **Herbal Products**

- A **well trained**, ethical **investigator** is the best assurance of patient safety in research.
- Skilled clinicians should be chosen as investigator to assure prompt recognition and appropriate treatment of any observed AE or worsening of a pre-existing condition.

Case Discussion

แบ่งกลุ่มผู้เข้าอบรม พิจารณาโครงการ
วิจัยตัวอย่าง (Case study)

■ ประเด็นที่ REC ต้องพิจารณา
(ตามแบบฟอร์ม)

■ ผู้วิจัยต้องเสนอโครงร่างการวิจัย
ตามแบบฟอร์มของ REC/ฝ่ายวิจัยที่
ครอบคลุมหัวข้อที่ REC พิจารณา

ปัญหาที่พบบ่อย

Protocol

1. Rationale มีเหตุผลไม่เพียงพอ **ไม่ justify**
2. การทบทวนวรรณกรรมไม่เพียงพอ
3. **ผู้วิจัยไม่ให้ข้อมูลด้านการควบคุมคุณภาพ***
4. ผู้วิจัยไม่ประเมินความเสี่ยงอย่างเพียงพอ, เปลี่ยนแปลงจากวิธีดั้งเดิม
5. ขาดข้อมูลด้านความปลอดภัย หรือ **toxicological studies** สำหรับยาสมุนไพรที่ไม่มีประวัติการใช้ยาวนาน
6. Research design เป็น RCT, double-blind กลุ่มควบคุมด้วย **placebo** จะเตรียม placebo อย่างไร

ปัญหาที่พบบ่อย

7. ไม่ระบุนการเข้าถึงกลุ่มประชากรที่จะเชิญเป็นอาสาสมัคร
8. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยไม่มี **informed consent process** ก่อนการทำ screening
9. เขียน "ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม" ไม่ถูกต้อง (ต้องเขียนว่าหลักจริยธรรมแต่ละข้อ ผู้วิจัยจะปฏิบัติอย่างไร)
10. แสดงตารางการบริหารงานวิจัย ขั้นตอนการทดลอง/เก็บข้อมูล เป็นเวลาที่โครงร่างการวิจัยยังไม่ได้รับการรับรองจาก EC
11. ผู้วิจัยไม่เหมาะสม (**พบบ้าง**)

Q & A

Thank You
for Your Attention

