

4. บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบของ**ผู้วิจัย**

(Role and responsibility of Researchers)

ที่ยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

และ Common Errors

เตรียมและบรรยายโดย รศ. ภญ. โสภิต ธรรมอารี

บางส่วนมาจากต้นฉบับของ **พ.อ. รศ. นพ. สุธิ พานิชกุล**

INVESTIGATOR ผู้วิจัย

ICH GCP 2016_E6_R2__Step_4

นิยาม

- 1.34 ผู้วิจัย (Investigator) หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่ วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมอาจเรียกว่าผู้วิจัยหลัก
- 1.56 ผู้รับช่วงวิจัย (Subinvestigator) หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับ มอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและได้รับการกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำ หน้าที่ที่สำคัญ และ/หรือตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (เช่น ผู้ช่วยวิจัย แพทย์ประจำบ้าน และแพทย์ ฝึกปฏิบัติงานวิจัย)

(Subinvestigator หรือ Co-investigator = ผู้วิจัยร่วม)

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

คุณสมบัติที่สำคัญของผู้วิจัย

มีคุณธรรมและจริยธรรมของนักวิจัย
จรรยาวิชาชีพอิจัยและแนวทางปฏิบัติ.pdf
ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

บทบาทและหน้าที่ของผู้วิจัย

Qualification

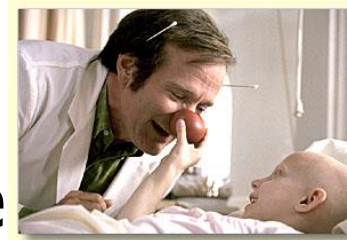
เป็นผู้ที่มีความรู้ มีคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอหรือมีประสบการณ์ ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับงานวิจัยชนิดนี้มาแล้วเป็นอย่างดี สามารถที่จะดูแลอาสาสมัครเมื่อเกิดเหตุที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในงานวิจัยนี้ได้

Training

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

Familiarity with the Test Article

เป็นผู้ที่มีความคุ้นเคยและสามารถอธิบายหรือตอบคำถามในงานวิจัยนี้ได้เป็นอย่างดี



บทบาทและหน้าที่ของผู้วิจัย

Compliance:

เป็นผู้ที่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีของงานวิจัยตามข้อตกลงที่ทำต่อผู้ให้ทุน และยินดีที่จะปฏิบัติตามขอบเขตของกฎหมายที่ถูกต้อง

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



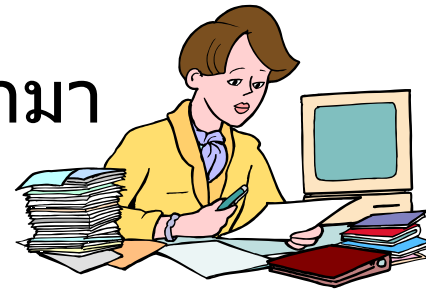
บทบาทและหน้าที่ของผู้วิจัย

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

บทบาทและหน้าที่ของผู้วิจัย

Monitoring:

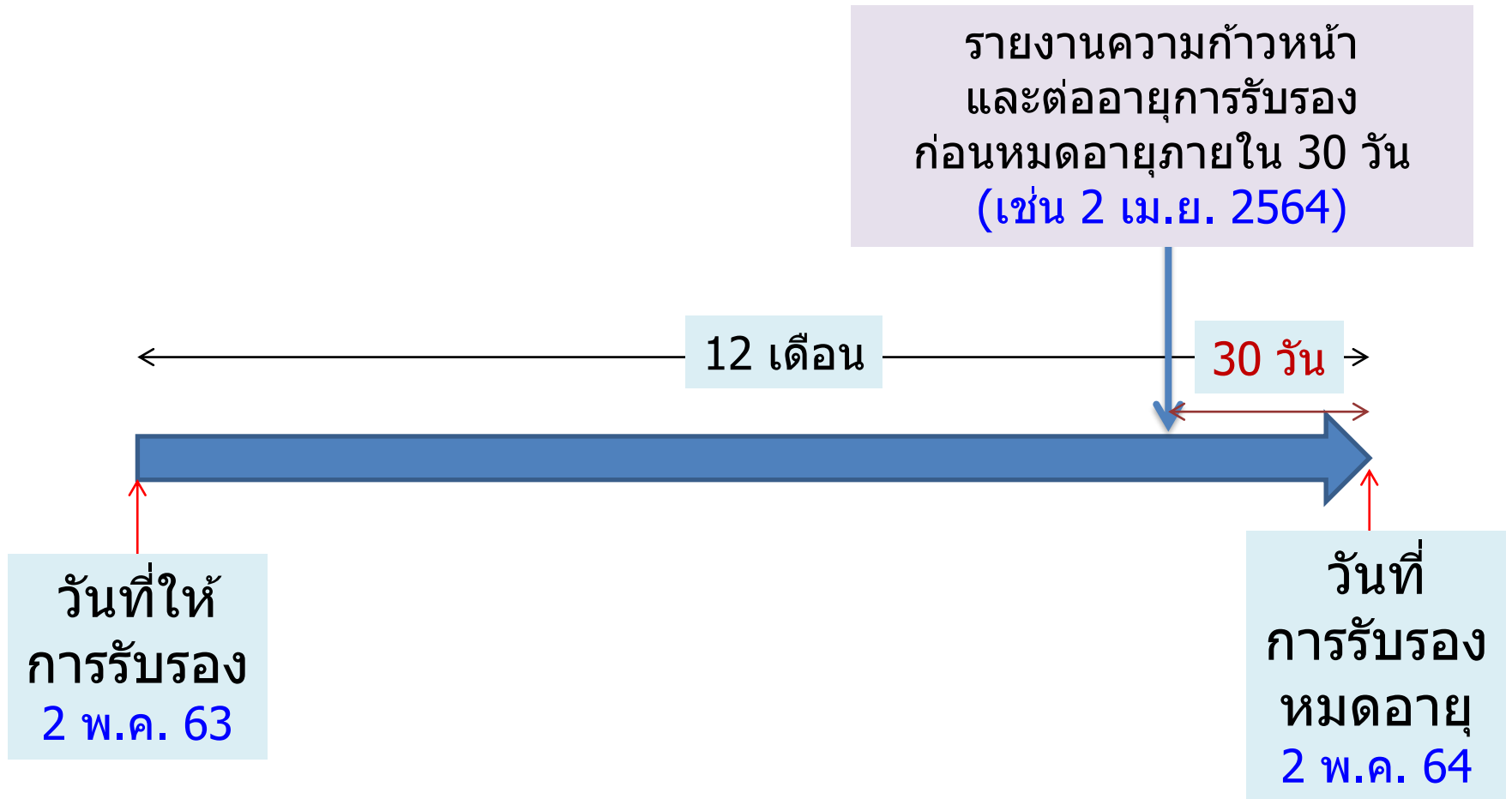
- **รายงานความก้าวหน้า** ตามที่ กก.จริยธรรมการวิจัย กำหนด
- **รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** กรณีเกิดการบาดเจ็บ หรือ เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด กับอาสาสมัครในโครงการ
- **รายงานกรณีเบี่ยงเบน** จากโครงการวิจัย
- ยินยอมให้องค์กรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่เข้ามาตรวจสอบกำกับดูแลโครงการวิจัยนี้ได้



Delegating Responsibility:

รับผิดชอบให้คำแนะนำบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ในโครงการที่รับผิดชอบ โดยชี้แจงรายละเอียดและ มีการระบุหน้าที่ของผู้ช่วย ผู้ร่วมวิจัยไว้อย่างเหมาะสม

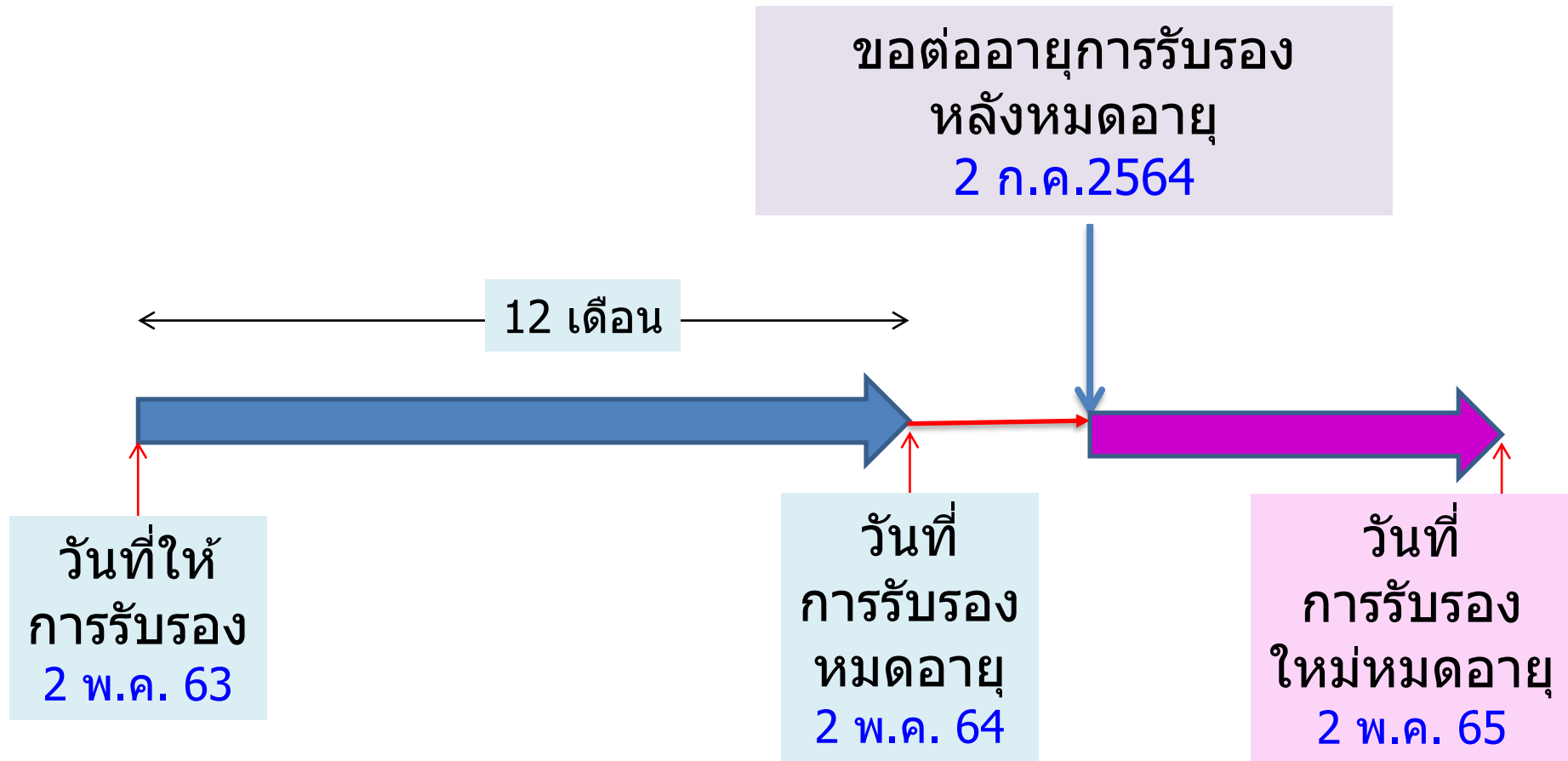
รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และขอต่อการรับรองจริยธรรมฯ



ระยะเวลาให้การรับรองครั้งแรก 1 ปี (2 พ.ค. 2563 – 2 พ.ค. 2564)

ระยะเวลาให้การรับรองครั้งใหม่ 1 ปี (2 พ.ค. 2564 – 2 พ.ค. 2565)

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และขอต่อการรับรองจริยธรรมฯ



ระยะเวลาให้การรับรองตามรอบเดิม จะมีระยะเวลา <math>< 1</math> ปี (2 ก.ค. 2564 – 2 พ.ค.2565)

และช่วงระยะเวลาที่ใบรับรองหมดอายุ ผลงานวิจัยในช่วงนั้น (รับอาสาสมัครรายใหม่) จะไม่ได้รับการรับรอง

OHRP* cautions,

ตามกฎหมายอเมริกัน 45 CFR part 46 ไม่มีการให้ช่วงเวลาขยายหลัง expiration date ของ IRB approval

เมื่อใบรับรองหมดอายุ ผู้วิจัยไม่สามารถรับอาสาสมัครรายใหม่ได้ และต้องหยุดดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัครที่รับเข้ามาแล้ว ยกเว้น การวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากหยุดให้ research interventions จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

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

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

*Office for Human Research Protection

ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

[WHO Standards and Operational Guidance 2011.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 (Informed consent process)**
 - **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration) หลักจริยธรรมพื้นฐาน 3 ข้อ**



สรุป ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

การปฏิบัติตามโครงการวิจัย

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

ความผิดพลาดที่พบ(บ่อย)ของผู้วิจัย

Protocol: Title, Rationale, Objectives, Research design, Population, Inclusion/Exclusion criteria, Sample size, Informed consent process, Methodology, Statistics, Ethical considerations,ประโยชน์ที่ได้จากการเอาผลงานวิจัยไปใช้ (x ตีพิมพ์ผลงานวิจัย, ได้เลื่อนตำแหน่งวิชาการ,),.....

Participant / Patient Information Sheet: การใช้ภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจได้ง่าย, ข้อความกระชับไม่ใช่ copy จากโครงการวิจัย, เหตุผลที่เชิญเข้ารับการวิจัย, ขั้นตอนที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร, จำนวนอาสาสมัคร, ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนอยู่ในโครงการวิจัย, การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพ/ภาพถ่าย/เทปบันทึกภาพและ/หรือเสียง, ความเสี่ยง-ความรับผิดชอบของผู้วิจัย, ประโยชน์, การถอนตัวออกจากการวิจัย, การติดต่อผู้วิจัย 24 ชั่วโมง, การร้องเรียน/ติดต่อ REC (โทรศัพท์/e-mail)

ความผิดพลาดที่พบ(บ่อย)ของผู้วิจัย

Consent form:

ขอบเขตการรักษาความลับ

อิสระในการถอนตัวออกจากการวิจัย

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพ/ภาพถ่าย/เทปบันทึกภาพและ/
หรือเสียง

Others:

CRF (Case Report Form)

register โครงการวิจัย (เช่นขึ้นทะเบียนที่ Thai Clinical Trial
Registry, TCTR)

CV & Certificate of Ethics training

คำถาม

Question?