

คำแนะนำในการยื่นแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

นายวีระชัย คุ่มพงษ์พันธุ์ วิทยาการ
นางสาวสุฤดี โกศัยเนตร ผู้ลิขิต

คณะกรรมการพัฒนาองค์กรแห่งการเรียนรู้และการจัดการ
ความรู้ จัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ชุมชนนักปฏิบัติ กลุ่ม
NS Smart Office ครั้งที่ 3/2558 ซึ่งเป็นการแลกเปลี่ยน
เรียนรู้ของงานส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย เรื่อง คำแนะนำ
ในการยื่นแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อวันที่ 17
ธันวาคม 2557 เวลา 12.00-13.00 น. ณ ห้อง 301 ชั้น 3 คณะพยาบาล



ศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีนายวีระชัย คุ่มพงษ์พันธุ์ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในคน เป็นวิทยากร ซึ่งวัตถุประสงค์ของการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในครั้งนี้เพื่อให้บุคลากรสายสนับสนุนท
ราบถึงข้อกำหนด กฎ เกณฑ์ และรายละเอียดที่เกี่ยวข้องสำหรับการยื่นแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการ
รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในอันที่จะเป็นการสนับสนุนงาน R2R ของบุคลากร
สามารถสรุปประเด็นต่างๆ ที่น่าสนใจได้ดังนี้

วิทยาการได้กล่าวแนะนำคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethics Committee/
Institutional Review Board: EC/IRB) ว่าคือ คือกลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่พิจารณาก่อนการยื่นเรื่องจริยธรรม
ในการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการกับคนหรือเกี่ยวข้องกับคน โดยคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ (IRB-NS) ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2552 ประกอบด้วยกรรมการหลักซึ่งมาจาก
คณาจารย์สังกัดภาควิชาต่างๆ จำนวน 17 คน รวมทั้งกรรมการที่ปรึกษา กรรมการเสริมซึ่งเป็นแพทย์
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง และกรรมการผู้แทนจากภาคประชาชน รวมคณะกรรมการทั้งสิ้น 24 คน

หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- ทบทวน พิจารณาและกลั่นกรองโครงการวิจัยด้านจริยธรรมในการทำวิจัย โดยการพิจารณาจะ
ครอบคลุม เรื่อง
 - คุณสมบัติของนักวิจัย
 - ความพร้อมของปัจจัยต่างๆในการทำวิจัย
 - ระเบียบวิธีวิจัย
 - ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย

- กระบวนการได้กลุ่มตัวอย่างมาเข้าร่วมวิจัย
- ตรวจสอบ ติดตามการดำเนินการวิจัยและรับเรื่องราวร้องทุกข์ของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ระวังการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรอง โครงการวิจัยเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย
- กำหนดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อความปลอดภัยในการวิจัย
- ให้ความรู้ คำแนะนำ และคำปรึกษาด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน

เหตุผลที่ต้องขอรับการรับรองจาก IRB

- พิทักษ์สิทธิ์ ปกป้องกลุ่มตัวอย่างที่นำเข้ามาศึกษา
- ปกป้องและคุ้มครองนักวิจัย
- คุ้มครองผู้ใช้ผลงานวิจัย
- รักษาและป้องกันชื่อเสียงของสถาบัน
- นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล

หลักจริยธรรมการวิจัยในคน

- Nuremberg Code (1947)
- Declaration of Helsinki (1964)
- Belmont Report (1979)
- Cioms Guidelines (1991)
- WHO Guidelines (1991)
- ICH-GCP Guidelines (1995)



กฎหมาย/แนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย

- พ.ร.บ สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ 2550
- ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในคน พ.ศ.

การวิจัยในคน หมายถึง การศึกษาค้นคว้าวิจัยกับบุคคลที่ยินดีเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ ปราศจากการบังคับ หรือจูงใจหลังจากได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับโครงการวิจัยโดยได้รับการพิทักษ์สิทธิ์ ความปลอดภัย ความยุติธรรม อย่างมีศักดิ์ศรี

การดำเนินงานของคณะกรรมการ IRB-NS

แบบฟอร์มของ IRB-NS สามารถดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์คณะพยาบาลศาสตร์ เมนู

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน”

กำหนดการรับโครงการ

- IRB-NS รับโครงการเดือนละไม่เกิน 8 โครงการ

- ปิดรับโครงการประจำเดือนในวันอังคารสัปดาห์ที่ 1 ของเดือน เวลา 12.00 น. ซึ่งโครงการจะได้รับการพิจารณาในที่ประชุม ในวันอังคารสัปดาห์ที่ 4 ของเดือน

เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

1. ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย
2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เครื่องมือ intervention แบบบันทึกข้อมูล เครื่องมือในการเก็บข้อมูล)
3. บันทึกขออนุญาตเก็บข้อมูล ขอใช้ข้อมูล หรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัย
4. เอกสารที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ เช่น โปสเตอร์ สคริปต์เชิญชวนทางโทรศัพท์ หรืออีเมล

ประเภทการพิจารณา

IRB-NS แบ่งประเภทการพิจารณาโครงการออกเป็น 3 ประเภท

- 1) Full Board Review: โครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ
- 2) Expedited Review: โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน
- 3) Exemption Review: โครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการรับรอง

ขอบเขต/ประเด็นที่ IRB-NS พิจารณา

Respect for Persons การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

- มีอิสระในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย ยินยอมด้วยความสมัครใจโดยได้รับข้อมูลที่เพียงพอ ไม่มีการปกปิด และไม่อคติ
- การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ
- ให้ความสำคัญกับ กระบวนการเชิญชวนและการให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

Beneficence หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย

- เป็นการประเมินความสมดุลระหว่างคุณประโยชน์กับความเสียหาย
- มีคุณประโยชน์สูงสุด ความเสี่ยงมีน้อยมากๆ/ไม่มี
- มีกระบวนการควบคุมความเสี่ยงให้น้อยที่สุด โดยมีมาตรการป้องกัน, ฝ้าระวัง และการมีทางเลือกให้
- คุณประโยชน์ จะพิจารณาในประเด็นที่ให้คุณค่าทางบวก ต่อ สุขภาพ , ความเป็นอยู่ที่ดี โดยเน้นคุณประโยชน์ที่เกิดกับกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครหรือผู้ถูกวิจัยโดยตรง
- ความเสี่ยง หมายถึง มีโอกาสที่จะเกิดอันตรายหรือผลกระทบทางด้านร่างกาย จิตใจ อารมณ์ สังคมเศรษฐกิจ เช่น ความเหนื่อยล้า อ่อนเพลีย ความเครียด วิตกกังวล เสียค่าใช้จ่าย ขาดรายได้ หรือถูกรังเกียจ/เหยียดหยามจากบุคคลรอบข้าง/สังคม

Justice ความเที่ยงธรรม / ความเสมอภาค

- การแบกรับภาระการวิจัยอย่างไม่เหมาะสม
- ผลประโยชน์ที่พึงได้รับกลับถูกปฏิเสธโดยไม่มีเหตุผล
- การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมโครงการหรืออาสาสมัคร ในขั้นตอนการปฏิบัติโดย
 - ต้องไม่อคติ เลือกที่รักมักที่ชัง
 - ไม่นำเสนอผลประโยชน์ให้กับบุคคลที่ตนชื่นชอบ

Research Methodology ความถูกต้องของระเบียบวิธีวิจัย (Scientific aspect) โดยเน้นในเรื่อง

- ชื่อเรื่อง
- หลักการและเหตุผล การทบทวนวรรณกรรม
- แบบแผนในการดำเนินการวิจัย (Research design)
- การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ตอบคำถามวิจัย
- เครื่องมือในการวิจัยและเก็บข้อมูล
- ปัจจัยเกื้อหนุนหรืออุปสรรคต่อความสำเร็จการวิจัย

การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของกลุ่มตัวอย่าง โดย

- มีการแจ้งให้ทราบถึงมาตรการป้องกันและรักษาความลับ
- ไม่ระบุชื่อของกลุ่มตัวอย่างในทุกขั้นตอนของการวิจัย
- มีการลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมก่อนที่จะทำวิจัยกับกลุ่มตัวอย่างและนำข้อมูลไปเผยแพร่
- การลงนามในใบยินยอม กับการตอบแบบสอบถาม ต้องระมัดระวังการเปิดเผยกลุ่มตัวอย่าง

ความรับผิดชอบของนักวิจัยต่อประเด็นจริยธรรมการวิจัยในคน

- Vulnerable Subject
- Conflict of Interest
- Recruitment Process
- Participant Information Sheet
- Informed Consent Form

กลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ Vulnerable Subjects คือ กลุ่มบุคคลที่

- มีความเสี่ยงและง่ายต่อการได้รับอันตรายและถูกเอาเปรียบ
- ด้อยความสามารถทางร่างกาย
- ด้อยความสามารถในการตัดสินใจและปกป้องตนเอง

กลุ่มบุคคลเหล่านี้ จะต้องได้รับการปกป้องเป็นพิเศษ

- ทารกแรกเกิดและเด็ก
- หญิงตั้งครรภ์
- ผู้ป่วย
- คนพิการ
- นักโทษ
- คนด้อยโอกาส
- ผู้สูงอายุ
- นักศึกษา

Conflict of Interest การขัดแย้งทางผลประโยชน์เป็นสถานการณ์ที่อาจทำให้นักวิจัย

- ระบุความเสี่ยงที่จะเกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัยน้อยหรือไม่มี
- บอกละเอียดของผลประโยชน์ที่จะเกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัยให้มาก ซึ่งอาจจะเกินความเป็นจริง
- ลำเอียงในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

การขัดแย้งทางผลประโยชน์ อาจเพิ่มความเสี่ยงให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยโดยนักวิจัยอาจ

- ลำเอียงในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย
- ลำเอียงในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- วิเคราะห์ แผลผล และรายงานผลการวิจัยเกินหรือต่ำกว่าความเป็นจริง

Recruitment Process กระบวนการเชิญชวน

คือกระบวนการได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่างในการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาจากคุณลักษณะที่ตรงตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าศึกษา อย่างมีความยุติธรรมในการเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่อคติในการเลือกผู้เข้าร่วมฯ

- เข้าถึงกลุ่มตัวอย่างได้อย่างไร
- ใครเป็นผู้เข้าถึง
- มีวิธีการเชิญชวน หรือประชาสัมพันธ์อย่างไร

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย คือเอกสารที่ใช้ในการเชิญชวนกลุ่มตัวอย่างเพื่อให้ทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยในด้านต่างๆเพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย โดยมีประเด็นที่ IRB จะพิจารณาคือ

- มีการปฏิบัติอย่างไร
- ให้ข้อมูลอะไรบ้าง
- มีการป้องกัน ดูแล ช่วยเหลือหรือไม่
- ใช้ภาษาที่เหมาะสม เข้าใจง่ายหรือไม่

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย ประกอบด้วย

- ชื่อเรื่อง
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- ลักษณะและจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการ
- ขั้นตอนการวิจัย สิ่งที่คุณต้องปฏิบัติ
- ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น และการช่วยเหลือ
- ประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่างจะได้รับ
- ประโยชน์ของผลวิจัยต่อผู้อื่น

ข้อความที่จะต้องหลีกเลี่ยงในเอกสารชี้แจงฯ

ข้อความที่มีลักษณะ

- จูงใจ (Inducement)
- โน้มน้าว (Persuasion)
- กดดัน (Undue)
- บีบบังคับ (Coercion)
- หลอกให้เชื่อ (Deception)

จะต้องหลีกเลี่ยงและมักเป็นประเด็นให้นักวิจัยต้องเสียเวลากับการปรับแก้เรื่องเหล่านี้

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

เป็นเอกสารที่ใช้ร่วมกับเอกสารชี้แจงฯ สำหรับการลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยจะต้องมีสาระที่สอดคล้องกับเอกสารชี้แจงฯ ซึ่งการลงนามเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจจะปฏิบัติหลังจากได้รับการชี้แจงข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างชัดเจนและเข้าใจแล้ว

ผลการพิจารณา

IRB-NS แบ่งผลการพิจารณาโครงการออกเป็น 4 ประเภท

- 1) รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข
- 2) รับรองในหลักการ ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามข้อเสนอแนะ
- 3) ยังไม่รับรอง (จะต้องปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/โครงการยังไม่สมบูรณ์ ไม่สามารถประเมิน)
- 4) ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง



การปฏิบัติเมื่อได้รับผลการพิจารณา

รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข

เริ่มดำเนินการวิจัยได้โดยใช้เอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในทุกหน้าเอกสาร ได้แก่ แบบเสนอโครงการฯ เอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เครื่องมือโปสเตอร์/เอกสาร/สคริปต์ประชาสัมพันธ์เชิญชวน

รับรองในหลักการ ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามข้อเสนอแนะ

ดำเนินการปรับแก้ไขโครงการ โดยเป็นไปตามข้อเสนอแนะการปรับแก้ไขโครงการที่แนบพร้อมบันทึกแจ้งผลฯ โดยมีกำหนดการปรับแก้ภายใน 60 วัน นับจากวันแจ้งผลฯ

อย่างไรก็ตาม หากผู้วิจัยไม่เข้าใจประเด็นในการปรับแก้ไข ผู้วิจัยสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่เพื่อนัดหมายขอคำแนะนำจากประธานฯ หรือเลขานุการได้

ยังไม่รับรอง (จะต้องปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/โครงการยังไม่สมบูรณ์ ไม่สามารถประเมิน)

ดำเนินการปรับแก้ไขโครงการ โดยเป็นไปตามสาระที่แนบพร้อมบันทึกแจ้งผลฯ การส่งโครงการที่ปรับแก้ไขแล้ว จะส่งในลักษณะเดียวกับการยื่นแบบเสนอโครงการใหม่ (รับโครงการตามกำหนดประจำเดือน และรับเอกสารใหม่ทั้งหมด) โดยใช้รหัสโครงการเดิม

ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง

หากประสงค์จะส่งโครงการ จะส่งในลักษณะยื่นแบบเสนอโครงการใหม่ (รับโครงการตามกำหนดประจำเดือน และรับเอกสารใหม่ทั้งหมด) โดยจะได้รับรหัสโครงการใหม่

เอกสารที่จะได้รับเมื่อโครงการได้รับการรับรองจาก IRB-NS

กรณีโครงการเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณารับรอง (Research with Exemption from IRB Review)

- เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exemption)

กรณีโครงการวิจัยได้รับการรับรอง

- ใบรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA)

ระเบียบและแนวทางการปฏิบัติภายหลังโครงการวิจัยได้รับการรับรอง (COA)

- ขอให้ท่านใช้เอกสารที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เท่านั้น ในการดำเนินการวิจัย (เช่น เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย, เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย, หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ

- หากท่านต้องการจะปรับเปลี่ยนรายละเอียดบางส่วนของโครงร่างวิจัย ขอให้กรอกแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) มายังคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณารับรองแล้วท่านจึงจะสามารถดำเนินการต่อไปได้
- หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ท่านรายงานมายังคณะกรรมการฯ โดยกรอกแบบฟอร์ม “รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” หรือส่งสำเนาการรายงานที่ส่งไปยังผู้ให้ทุนมาให้คณะกรรมการฯ ด้วย
- หากท่านดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นภายใน 1 ปี ขอให้แจ้งปิดโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มมายังคณะกรรมการฯ ในกรณีที่โครงการวิจัยของท่านมีระยะเวลานานกว่า 1 ปี ขอให้ท่านส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย พร้อมขอต่ออายุการรับรองโครงการ มายังคณะกรรมการฯ ก่อนหมดอายุโครงการอย่างน้อย 30 วัน

