

เอกสารที่ใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน

ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจรรยา เลิศอรรมณมณี*, สุทธิพล อุดมพันธุ์รัก วท.ม.**, ศุภกานต์ เข้มเงิน วท.บ., ศ.ศ.ม.***

*ภาควิชาวิชาสัตววิทยา, **หน่วยระบาดวิทยาคลินิก, สถานส่งเสริมการวิจัย, ***สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน, คณะแพทยศาสตร์
ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพมหานคร ๑๐๗๐๐.

เอกสารที่ใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ต้องการพิทักษ์ศักดิ์ศรีสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่คณะรับผิดชอบ ในเวลาเดียวกันก็ต้องการสนับสนุนให้ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยได้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และได้รับความสะดวกด้วย ดังนั้น ผู้เขียนจึงรวบรวมวิธีการใช้เอกสารต่าง ๆ ในการขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตลอดจนการติดต่ออื่น ๆ จนกว่าจะเสร็จสิ้นการวิจัย โดยมีคำอธิบายประกอบการใช้แบบฟอร์มต่าง ๆ เหล่านี้ด้วย จุดประสงค์เพื่อให้ค้นคว้าง่ายและช่วยสนับสนุนคุณภาพของการทำวิจัยให้ได้มาตรฐานสากล พร้อมกันนี้ได้รวบรวมข้อบกพร่องที่พบบ่อยมาไว้ด้วย เพื่อช่วยผู้วิจัยหน้าใหม่ เช่น อาจารย์ใหม่ แพทย์ประจำบ้าน เป็นต้น ให้สะดวกเข้าใจง่ายขึ้น สำหรับนักวิจัยที่จะทำการวิจัยให้ได้มาตรฐานสากลมากขึ้นควรหาความรู้อ่านเพิ่มเติม เช่น ในคู่มือของ ICH-GCP®, CIOMS-WHO® ตลอดจนคู่มือผู้วิจัยซึ่งมีอยู่ใน website ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

การติดต่อที่วิจัยทำกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ

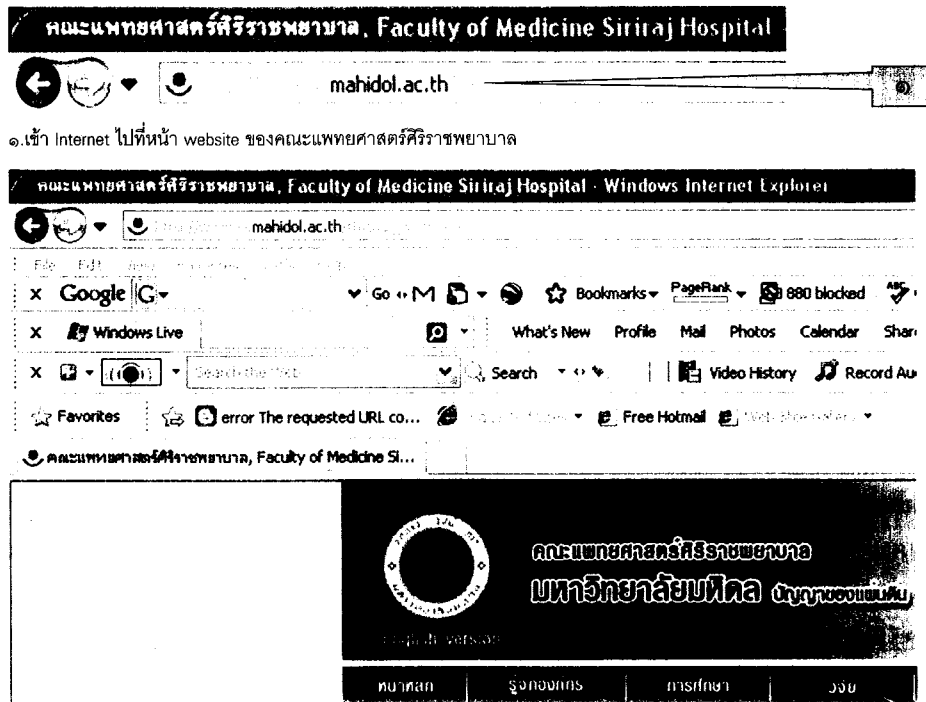
แบ่งออกเป็น ๒ ช่วง

๑. ช่วงตั้งแต่ท่านเริ่มส่งโครงการเข้าไปขอรับ การรับรอง จนถึงได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA) การพิจารณาของกรรมการในครั้งนี้ เรียกว่า Initial review ซึ่งโครงการอาจได้รับการรับรอง เลยหากไม่มีข้อที่ต้องแก้ไข หรือท่านอาจต้องแก้ไข ปรับปรุงโครงการของท่านตามที่กรรมการแนะนำมาใน จดหมายแจ้งผลการพิจารณา หากกรรมการแนะนำมา แล้วแต่ท่านไม่เห็นด้วย หรือไม่ตรงจุดประสงค์ ท่านก็ สามารถจะชี้แจงกับคณะกรรมการได้ แต่ท่านต้อง ติดต่อกลับมาภายใน ๑๒๐ วันตามจดหมายแจ้งผล มิฉะนั้นจะถือว่าท่านถอนเรื่องที่ส่งเข้ามาและท่านจะ ต้องเริ่มต้นใหม่

๒. ช่วงหลังจากท่านได้รับเอกสารรับรองแล้ว หากท่านต้องการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดใด ๆ ในโครงการ หรือมีเรื่องที่ตามข้อกำหนดต้องรายงาน กรรมการ เช่น อาการไม่พึงประสงค์รุนแรง อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดฝันมาก่อน การเบี่ยงเบนจากโครงการ หรือการขอปิดโครงการ ท่านต้องส่งเอกสารติดต่อกมาให้คณะกรรมการพิจารณารับรองหรือรับทราบ เรียกว่า Continuing review เพื่อให้แน่ใจได้ว่าท่านทำการวิจัยถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล จนกว่าจะเสร็จสิ้นการวิจัย



วิธีการค้นหาแบบฟอร์มของการขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จาก <http://www.si.mahidol.ac.th/sirb> มีลำดับ & ขั้นตอนดังต่อไปนี้

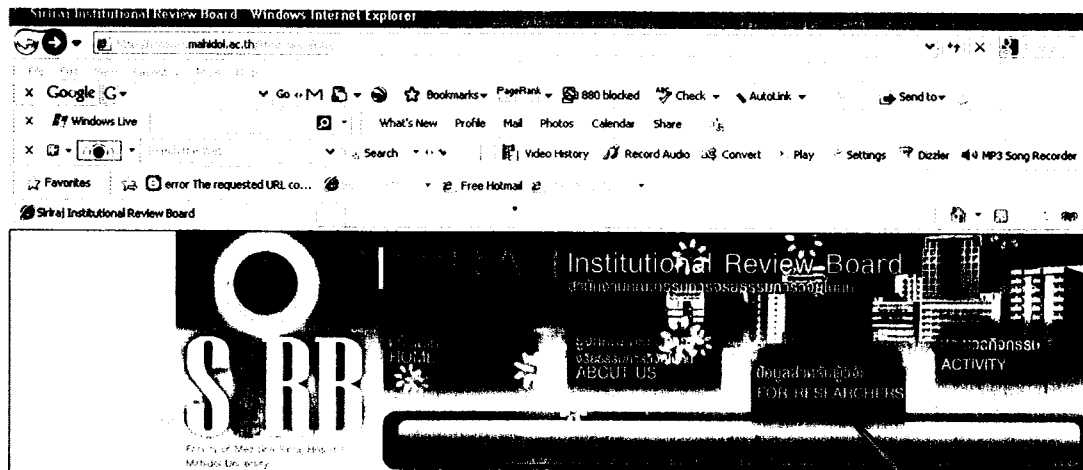


๑. เมื่ออยู่หน้าหลักแล้ว ไปเลือก "วิจัย" ซึ่งหมายถึงหน่วยงานในสังกัดรองคณบดีฝ่ายวิจัย

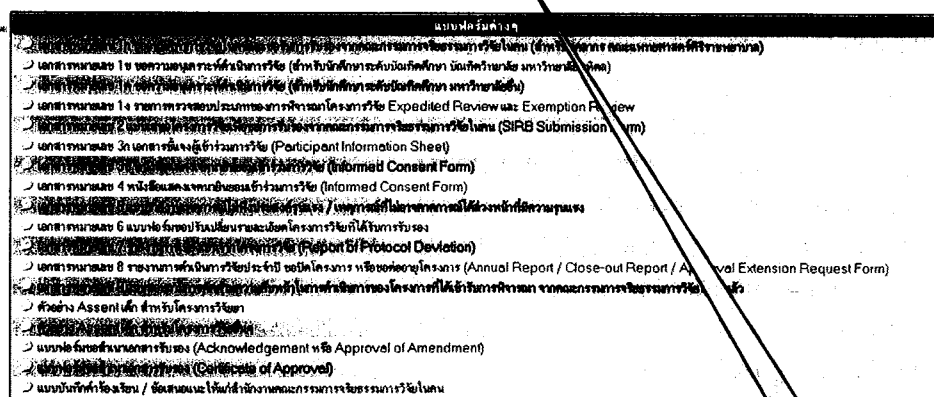
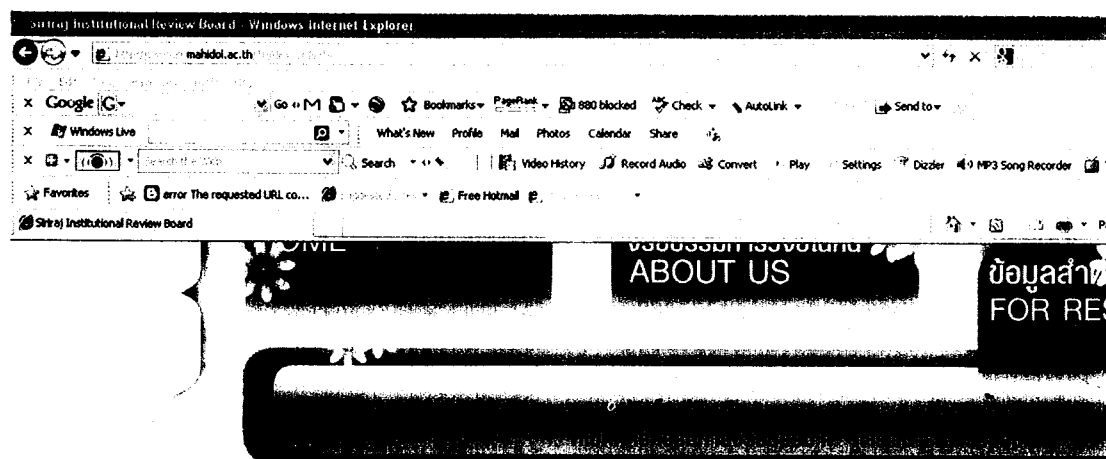


๓. เลือกหน่วยงาน "สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน" จะได้ Website ของคณะกรรมการจริยธรรม





๔. ใน website นี้เลือก “ข้อมูลสำหรับผู้วิจัย (FOR RESEARCHERS)” มีรายละเอียดเพื่อผู้วิจัยมากมาย คณะกรรมการวิจัยธรรมการวิจัยในคน ศิริราช เรียกย่อว่า SIRB (Siriraj Institutional Review Board)



๕. ท่านที่ต้องการแบบฟอร์มขอให้เลือก “แบบฟอร์มต่าง ๆ ที่ใช้ติดต่อกับกรมการจักษุธรรมฯ”
จะเห็นเอกสารต่าง ๆ ที่ผู้วิจัย สามารถ download มาใช้ได้เลย

แบบฟอร์มเอกสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ใน website ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

แบบฟอร์มเอกสารต่าง ๆ แบ่งออกเป็น ๓ ชนิด

๑. ชนิดที่ใช้ครั้งแรกเมื่อท่านจะส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้แก่ เอกสารหมายเลข ๑ - ๔ ผู้วิจัยหน้าใหม่ควรให้ความสนใจเพื่อเตรียมการให้ถูกต้อง

๒. ชนิดที่ใช้หลังจากที่ท่านได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว และท่านจะต้องติดต่อรายงานมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในเรื่องต่าง ๆ เช่น การรายงานอาการแทรกซ้อนที่ไม่พึงประสงค์รุนแรง ได้แก่ เอกสารหมายเลข ๕ - ๘ การรายงานเหล่านี้เป็นมาตรฐานสากลที่ต้องปฏิบัติตาม

๓. แบบฟอร์มอื่นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เกี่ยวกับผู้วิจัย เช่น คณะกรรมการใช้เมื่อท่านขาดการติดต่อโดยอาจส่งจดหมายนี้ไปยังท่าน

วิธีการใช้และข้อบกพร่องที่พบในการใช้แบบฟอร์มต่าง ๆ มีดังนี้

เอกสารหมายเลข ๑ ขออนุมัติทำการวิจัยจากหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงานและขอให้ดำเนินการส่งต่อไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อขอรับการพิจารณารับรอง

เอกสารนี้คือบันทึกปะหน้าเอกสารทั้งหมดส่งมายังคณะกรรมการ มีความสำคัญคือท่านสามารถตรวจสอบได้ว่าต้องส่งเอกสารอะไรบ้าง จำนวนกี่สำเนา มาพร้อมกันนี้ หากท่านส่งเอกสารครบแล้วจึงจะได้รับรหัสโครงการเพื่อใช้ในการติดต่อต่อไป และโครงการของท่านจะถูกนำไปเข้าคิวเพื่อแจกให้กรรมการพิจารณา แต่ถ้าเอกสารแนบหรือผู้ลงนามไม่ครบก็จะยังไม่เริ่มเข้ากระบวนการเพื่อพิจารณา

เอกสารหมายเลข ๑ มี ๔ ชนิด ซึ่งผู้วิจัยจะเลือกใช้หมายเลข ก. ถึง ค. ตามต้นสังกัดของตน คือ

• เอกสารหมายเลข ๑ ก. สำหรับบุคลากรศิริราช ได้แก่ แพทย์ พยาบาล แพทย์ประจำบ้าน เพลอร์ และบุคลากรสายอื่น ๆ

• เอกสารหมายเลข ๑ ข. สำหรับนักศึกษา ระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยมหิดล

• เอกสารหมายเลข ๑ ค. สำหรับนักศึกษา ระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยอื่น

• เอกสารหมายเลข ๑ ง. รายการตรวจสอบประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย ว่าหากเป็น Expedited Review (พิจารณาแบบเร่งด่วน) และ Exemption from IRB review (ไม่ต้องได้รับการรับรอง) ต้องมีลักษณะอย่างไรบ้าง หากท่านต้องการส่งโครงการของท่านเข้ามารับการพิจารณาด้วยวิธีใดใน ๒ วิธีนี้ กรุณาศึกษา ตรวจสอบและทำเครื่องหมายในเอกสารหมายเลข ๑ ง. นี้และส่งเอกสารนี้มาด้วย ซึ่งกรรมการจะเป็นผู้ตัดสินว่าโครงการของท่านเข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบใด หากท่านส่งมาผิดอาจทำให้การพิจารณาช้าลงแทนที่จะเร็วขึ้น อย่างไรก็ตามท่านไม่สามารถตัดสินใจเองว่าโครงการของท่านไม่ต้องได้รับการรับรอง (exemption from review) เพราะท่านต้องส่งโครงการเข้ามาให้คณะกรรมการฯ เป็นผู้ตัดสินใจในเรื่องนี้ แต่ถ้าท่านคาดว่าโครงการของท่านควรได้รับการพิจารณาแบบ Full Board Review (พิจารณาทั้งชุดกรรมการ) เช่น การวิจัยประเภท clinical trial ท่านไม่ต้องส่งเอกสารหมายเลข ๑ ง. นี้มาด้วย

เอกสารหมายเลข ๒ แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (SIRB Submission Form)

• ท่านต้องกรอกเอกสารนี้ซึ่งมีส่วนประกอบคล้าย ๆ กับการเขียนโครงการวิจัยโดยทั่วไป เช่น ความเป็นมา วัตถุประสงค์ วิธีการ วิเคราะห์ข้อมูล รวมถึงการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง เนื่องจากคณะกรรมการฯ ต้องให้ความสนใจความถูกต้องในหลักการทำการวิจัย (research methodology part) ด้วย นอกจากนี้ ยังมีคำถามที่เกี่ยวกับวิธีการที่ท่านจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (ethical part) เช่น การเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ การให้ความเคารพต่อการตัดสินใจ การเก็บความลับของผู้เข้าร่วมโครงการ การคำนึงถึงวิธีป้องกันและแก้ไขอาการแทรกซ้อน เป็นต้น

• ท่านควรให้ความสนใจอ่านคำแนะนำที่มี



อยู่ในเอกสารนี้ และดำเนินการอย่างเคร่งครัด เนื่องจากเป็นประเด็นที่ผู้วิจัยควรคำนึงถึงเพื่อดำเนินการวิจัยของท่านให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และกรรมการจะมีกระบวนการประเมินโครงการของท่านว่าได้เตรียมการต่าง ๆ ครบถ้วนหรือไม่ ความบกพร่องในแบบเสนอโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่พบบ่อยคือ ผู้วิจัยไม่ให้ความสนใจกระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครหรือผู้ป่วย (Recruitment process) และไม่ให้รายละเอียดมาให้มากพอว่าจะหลีกเลี่ยงการโน้มน้าวผู้ป่วยให้จำยอมเข้าร่วมโครงการอย่างไร ในตอนท้ายของแบบเสนอโครงการนี้ผู้วิจัยต้องแนบใบกรอกข้อมูลการวิจัย (Case record form) มาด้วย ซึ่งข้อผิดพลาดที่พบบ่อยคือผู้วิจัยใส่ชื่อผู้ป่วยและเลขที่ของโรงพยาบาลมาในใบกรอกข้อมูลนี้ ซึ่งเป็นการไม่รักษาความลับของผู้ป่วย

เอกสารหมายเลข ๓ - ๔

- ท่านสามารถเลือกใช้เอกสาร ๓ ก. คือเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) ร่วมกับเอกสาร ๓ ข. คือหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) ในการขอให้ผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการของท่าน หรือท่านอาจเลือกใช้ เอกสารหมายเลข ๔ ซึ่งใช้ชื่อว่าหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) เช่นเดียวกัน ทั้งนี้ขึ้นกับเนื้อหาที่ท่านต้องการให้ผู้ที่จะเข้าร่วมทราบ ถ้าเนื้อหายาวมักนิยมใช้แบบเอกสาร ๓ ก. + ๓ ข. แต่ถ้าเนื้อหาไม่มากนักก็อาจเลือกใช้แบบเอกสารหมายเลข ๔ เท่านั้นตามความเหมาะสม ไม่ต้องส่งมาทั้ง ๒ แบบ

- ท่านควรระมัดระวังการชี้แจงให้ได้รายละเอียดครบถ้วน เช่น จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยต้องพบกับผู้วิจัย ค่าชดเชย ฯลฯ ซึ่งในแบบฟอร์มได้ให้รายละเอียดที่เป็นข้อความสำคัญไว้ด้วยแล้ว เช่น “ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะปฏิเสธไม่เข้าร่วมโครงการโดยจะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยแต่อย่างใด” เป็นต้น ข้อความเหล่านี้เป็นข้อความที่ต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการทราบสิทธิของตนเอง และผู้วิจัยก็ต้องปฏิบัติตามด้วย

ข้อบกพร่องที่พบบ่อย คือ ผู้วิจัยใช้ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาที่แพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์เข้าใจ แต่ผู้ป่วยอาจไม่เข้าใจ ในขณะที่คณะกรรมการต้องการให้คนทั่วไป (lay person) สามารถอ่านเข้าใจจึงจะสามารถตัดสินใจได้ ดังนั้นเอกสารหมายเลข ๓ - ๔ ต้องทั้งอ่านเข้าใจง่าย และมีข้อมูลครบจึงจะเป็น informed consent ที่สมบูรณ์ สุขพณินันท์^๑ ได้เขียนเรื่องนี้ไว้อย่างละเอียดซึ่งท่านสามารถศึกษาประเด็นเหล่านี้เพิ่มเติมได้

- โดยทั่วไปท่านต้องขออนุญาตผู้ป่วยเป็นลายลักษณ์อักษรในการเก็บข้อมูลทุกครั้ง หากข้อมูลเหล่านั้นสามารถย้อนกลับไปหาผู้ป่วยได้ จะมีอนุโลมให้ไม่ต้องขออนุญาตผู้ป่วยโดยตรงเช่น การค้นเวชระเบียนหาข้อมูลย้อนหลัง (retrospective chart review) ไปในอดีตที่ยากที่จะหาตัวผู้ป่วยมาขออนุญาตได้อีกงานวิจัยนั้นจะไม่สามารถทำได้เลย หรือคณะกรรมการได้พิจารณาซึ่งน้ำหนักระหว่างข้อดีกับข้อเสียแล้วว่าเป็นข้อมูลที่ไม่น่าความเสียหายมาให้ผู้ป่วยจึงไม่สมควรจะไปรบกวนผู้ป่วยอีก และโครงการนั้นจะก่อประโยชน์ต่อวงการแพทย์เพื่อการดูแลรักษาผู้ป่วยในอนาคต ในกรณีเช่นนี้แม้จะได้รับการรับรองโครงการแล้ว ผู้วิจัยยังต้องขออนุญาตจากผู้มีอำนาจในสถานพยาบาลนั้น ซึ่งได้แก่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลซึ่งถือเป็นตัวแทนของผู้ป่วย และต้องเป็นข้อมูลหรือสิ่งตรงๆ เช่น ผลเลือด ซึ่งเกิดในงานบริการเท่านั้น หากเป็นข้อมูลหรือสิ่งตรงๆที่ได้จากงานวิจัยที่ผ่านไปแล้ว ท่านจะไม่สามารถนำมาใช้ได้ถ้าไม่ได้ขออนุญาตผู้ป่วยไว้ตั้งแต่การทำวิจัยครั้งแรก

- มีบางกรณีที่คณะกรรมการอาจอนุญาตให้ผู้ป่วยไม่ต้องลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น ชั่งน้ำหนักข้อดีข้อเสียแล้วพบว่าถ้ามีการบันทึกชื่อไว้จะทำให้เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงหรือเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยเอง เช่น การสัมภาษณ์ผู้ป่วยที่เป็นโรคติดต่อร้ายแรง หรือในบางกรณีที่กรรมการพิจารณาเห็นว่าเมื่อได้ส่งแบบสอบถามไปแล้ว ผู้ป่วยหรืออาสาสมัครมีสิทธิเต็มที่ที่จะส่งตอบหรือไม่ส่งตอบกลับมา ดังนั้นถ้าส่งกลับมาก็คือยินยอมเข้าร่วม กรณีต่าง ๆ เหล่านี้กรรมการต้องพิจารณาเป็นราย ๆ ไป ไม่ใช่เป็นกฎตายตัว เช่น การขอคำยินยอมโดยที่ผู้ป่วยอาจมีความ



เกรงใจผู้วิจัยเนื่องจากเป็นแพทย์ผู้รักษา จึงจำเป็นต้องหาผู้อื่นมาเป็นผู้ขอความยินยอมและให้ผู้ป่วยลงนามไว้เป็นหลักฐาน ในบางครั้งผู้วิจัยอาจขอให้คณะกรรมการพิจารณาว่าไม่ต้องการลงนามยินยอม แต่กรรมการจะเห็นด้วยหรือไม่เห็นด้วย โดยพิจารณาตามหลักการที่เหมาะสม

- หากผู้ป่วยมีอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี หรือไร้สมรรถนะทางสมอง ต้องมีบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมายเป็นผู้ลงนามแทน ยกเว้นในบางกรณีเช่น การขอสัมภาษณ์มารดาอายุน้อย คณะกรรมการอาจยกเว้นไม่ต้องให้บิดามารดาลงนามแทน แต่ถ้าเป็นการวิจัยวิธีรักษาซึ่งอาจเกิดอาการแทรกซ้อนขึ้นได้ ควรต้องให้บิดามารดาเป็นผู้ให้ความยินยอม ยกเว้นมีสามีซึ่งจดทะเบียนจึงให้สามีเป็นผู้ยินยอมได้

เอกสารหมายเลข ๕ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ล่วงหน้าที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

- ในกรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลเอง หรือเกิดที่อื่น แต่บุคลากรของคณะเป็นเจ้าของโครงการวิจัยเอง ซึ่งจะถือว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ขึ้นร้ายแรงเมื่อเกิดผลข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ (๑) ทำให้เสียชีวิต (๒) เกิดภาวะคุกคามที่อาจทำให้เสียชีวิต (๓) ต้องเข้ารับการรักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยใน หรือ ต้องรับการรักษาใน รพ. นานกว่ากำหนดเดิม (๔) มีความพิการที่รุนแรงหรือถาวร (๕) ทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด หรือ (๖) เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาทางยาหรือโดยการผ่าตัดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลเสียตามรายการข้างต้นกรณีเหล่านี้ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มหมายเลข ๕ และส่งมายังคณะกรรมการ ภายใน ๕ วันทำการตั้งแต่เกิดเหตุการณ์ ถ้าไม่ร้ายแรงและคาดการณ์ไว้แล้ว ให้รายงาน เมื่อสิ้นปีหรือเมื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยแล้วแต่เวลาใดถึงก่อน ข้อบกพร่องที่พบคือผู้วิจัยส่งอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงและคาดการณ์ไว้แล้วว่าอาจเกิดได้ (คือได้แจ้งให้ผู้ป่วยทราบไว้แล้วในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการ

วิจัย) มายังกรรมการบ่อย ๆ ซึ่งไม่จำเป็น

- ในกรณีที่อาการไม่พึงประสงค์เกิดที่สถานวิจัยอื่นนอกคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และเป็นโครงการวิจัยชนิดสหสถาบัน (multicenter trial) ต้องพิจารณาว่า (๑) เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน (unexpected) และ (๒) มีความสัมพันธ์ (related) หรืออาจจะสัมพันธ์ (possibly related) กับการเข้าร่วมการวิจัย และ (๓) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพราะชี้ว่า การวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่นมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นเป็นอันตรายทั้งด้านร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ หรือสังคม มากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน หากมีครบทั้ง ๓ ข้อนี้ให้ส่งรายงานมาทุก ๓ เดือน ยกเว้นหากเมื่อผู้ให้ทุนสนับสนุนมีข้อกำหนดเป็นอย่างอื่น และเมื่อรายงานมาต้องแจ้งด้วยว่าผู้วิจัยมีมาตรการอย่างไรที่จะแก้ไขหรือป้องกันอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้ เช่น เปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย หรือเพิ่มข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้เข้าไปในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น อาการไม่พึงประสงค์นอกเหนือจากนี้แม้จะรุนแรงแต่ถ้าได้คาดคิดไว้ก่อนแล้วให้ส่งมาเมื่อรายงานสิ้นปีหรือเมื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยแล้วแต่เวลาใดถึงก่อน

เอกสารหมายเลข ๖ แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol amendment)

ใช้เมื่อท่านต้องการปรับเปลี่ยนรายละเอียดการวิจัยหลังจากที่ได้รับเอกสารรับรองแล้ว เช่น เพิ่มหรือเปลี่ยนชื่อผู้วิจัย เปลี่ยนขั้นตอนการวิจัย เพิ่มลดจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ ปรับปรุงแบบบันทึกข้อมูล (Case record form) และทุกเรื่องที่แตกต่างกันใน submission form ที่ได้รับการรับรองไปแล้ว โดยต้องชี้แจงเหตุผลที่ทำให้ต้องมีการปรับเปลี่ยนมาด้วย คณะกรรมการจะนำไปพิจารณาและท่านต้องได้รับเอกสารรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนจึงสามารถดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

เอกสารหมายเลข ๗ รายงานการเบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย (Protocol deviation)

ใช้เมื่อเกิดการเบี่ยงเบนไปจากรายละเอียดของการวิจัยที่ได้รับการรับรอง เช่น ผู้ป่วยไม่ได้ยาตามขนาดหรือเวลาที่ได้วางแผนการดำเนินการวิจัยไว้ ผู้ป่วยไม่ได้รับการตรวจวินิจฉัยตามวันเวลาที่กำหนดไว้ ผู้ป่วยได้รับการรักษาข้ามกลุ่มการวิจัยที่กำหนด เป็นต้น ผู้วิจัยต้องรายงานทุกกรณีเหล่านี้ให้กรรมการรับทราบ พร้อมทั้งแจ้งวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนเช่นนี้ขึ้นอีก ข้อบกพร่องที่พบคือ ผู้วิจัยไม่รายงานการเบี่ยงเบน เมื่อมีการตรวจพบภายหลังโดยผู้ตรวจสอบซึ่งเป็นตัวแทนผู้สนับสนุนโครงการ จะพบว่ามีการเบี่ยงเบนบ่อย ซึ่งแสดงถึงคุณภาพการดำเนินการวิจัยที่ไม่ดี

เอกสารหมายเลข ๘ รายงานการดำเนินการวิจัย ประจำปี ขอบปิดโครงการ หรือขอต่ออายุโครงการ (Annual report / Close-out report / Extension request)

เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA) ที่ได้รับเมื่อส่งโครงการให้กรรมการพิจารณามีอายุเพียง ๑ ปี ทุก ๆ ปีผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานการดำเนินการประจำปี เพื่อแจ้งความคืบหน้า ปัญหา ความคาดหวังของผู้วิจัยให้กรรมการทราบ โดยข้อมูลเหล่านี้จะถูกนำเข้าสู่ในที่ประชุม พร้อมกันนั้นท่านต้องเลือกว่าจะขอแจ้งปิดโครงการเลย หรือขอต่ออายุโครงการต่ออีก ๑ ปี โดยกรอกลงในเอกสารฉบับเดียวกันนี้ ข้อบกพร่องที่พบคือ ผู้วิจัยไม่รายงานการขอปิดโครงการเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรฐานสากลและทำให้เกิดภาระในการเก็บเอกสารอย่างมาก ดังนั้น คณะกรรมการฯ จึงมีนโยบายว่าโครงการที่เอกสารรับรองขาดการต่ออายุนานเกิน ๓ ปี นับว่าสิ้นสุดโครงการ ซึ่งหากผู้วิจัยจะกลับมาขอติดต่อในเรื่องเกี่ยวกับโครงการนี้อีกจะไม่สามารถทำได้

เอกสารอื่น ๆ

นอกจากเอกสารที่ใช้ประจำดังกล่าวข้างต้นแล้ว ยังมีเอกสารอื่น ๆ ใน website ของคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่

เอกสารหมายเลข ๙ แบบสอบถามการติดตาม ความคืบหน้าในการดำเนินการของโครงการ

หากท่านขาดการติดต่อ เช่น เมื่อคณะกรรมการฯ ได้แจ้งผลการพิจารณายังท่านแล้วท่านไม่ได้ตอบกลับมา คณะกรรมการฯ จะส่งแบบสอบถามนี้มายังท่าน ทั้งนี้เพราะคณะกรรมการฯ มีจุดประสงค์ที่จะสนับสนุนให้ผู้วิจัยมีผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย มีใช้ต้องการขัดขวางการวิจัยที่ดี

ตัวอย่างเอกสารพร้อมใจ (Assent)

เอกสารพร้อมใจ (Assent) คือ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่มีอายุระหว่าง ๗ ขวบขึ้นไป จนถึง อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี ที่มาของเอกสารนี้คือในปัจจุบันนี้เป็นที่ยอมรับว่าเด็กมีพัฒนาการเร็วขึ้นกว่าเดิม และควรมีการชี้แจงข้อมูลการวิจัยที่จะทำกับเด็กให้เด็กเข้าใจและสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองว่าต้องการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ หากท่านต้องการทำการวิจัยในเด็กกลุ่มอายุ ๗-๑๗ ปี นอกจากต้องมีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยให้บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามแล้ว ต้องเตรียมเอกสารพร้อมใจซึ่งมีเนื้อหาที่เหมาะสมกับวัยของเด็ก อ่านเข้าใจง่าย ไม่ต้องใส่รายละเอียดที่จะทำให้เด็กสับสนเพื่อให้เด็กลงนามแสดงความพร้อมใจด้วย คณะกรรมการได้จัดเตรียมเอกสารพร้อมใจไว้ให้ศึกษาแล้ว

จดหมายขอสำเนาเอกสารตอบรับ/รับรอง (Ack- nowledgement / Approval)

ใช้เมื่อผู้วิจัยทำเอกสารที่ได้รับจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ หายไป เช่น เอกสารตอบรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ เอกสารตอบรับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย เป็นต้น นอกจากนี้ยังสามารถขอสำเนาเอกสารรับรอง เช่น เอกสารรับรองการปรับ



เปลี่ยนโครงการ เอกสารรับรองโครงการวิจัย เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อให้ความสะดวกรวดเร็วยิ่งขึ้น เนื่องจากงานวิจัยที่ได้มาตรฐานจะต้องเก็บเอกสารที่ติดต่อกับกรรมการไว้ครบถ้วน

ระเบียบปฏิบัติสำหรับโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว

เมื่อท่านได้รับการรับรองโครงการ ท่านจะได้รับแนวทางปฏิบัติซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติตาม และดูแลให้ผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัยทุกท่านปฏิบัติตามด้วย ๑๑ ข้อ ซึ่งอาจกล่าวโดยย่อ ดังนี้

๑. เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/ผู้ป่วย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม ต้องใช้ฉบับที่ได้รับการรับรองฉบับล่าสุดเท่านั้น

๒. การเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม

๓. เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้มีผู้สมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย

๔. การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการเปลี่ยนแปลงจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก และหากมีความจำเป็นต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงนั้นซ้ำ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยผู้นั้น

๕. การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม ต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้

๖. หัวหน้าโครงการต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้งตามเวลาที่กำหนด

๗. หากมีข้อมูลใหม่ที่มีผลต่อความปลอดภัย

และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการ หัวหน้าโครงการต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ได้รับทราบด้วย

๘. เอกสารรับรองโครงการวิจัย มีอายุการรับรอง ๑ ปี นับจากวันที่รับรอง โดยจะระบุวันเริ่มต้นและวันหมดอายุไว้ในเอกสาร ซึ่งประธานฯ และคนบตีเป็นผู้ลงนาม ต้องติดต่อขอต่ออายุเอกสารรับรองนี้ก่อนครบกำหนดทุกปี โดยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยมาประกอบกับเอกสารขอต่ออายุด้วย

๙. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยหรือใช้ข้อมูลของสิ่งส่งตรวจที่เก็บไว้ที่หน่วยงาน ขอให้ทำเอกสารขออนุญาตใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจผ่านหัวหน้าหน่วยงานไปยังผู้มีอำนาจอนุมัติ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราช หลังผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วโดยแนบสำเนาเอกสารรับรอง (COA) ไปด้วย

๑๐. เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานแจ้งปิดโครงการ

๑๑. งานวิจัยชนิด clinical trial ควรลงทะเบียน Clinical Trial Registration ก่อนเริ่มงานวิจัย โดยติดต่อขอ user name และ password สำหรับการลงทะเบียนได้ที่ พญ.ศิริลักษณ์ สุขสมปอง ภาควิชาวิสัญญีวิทยา โทรศัพท์ ๐๒-๔๑๙๗๙๙๙, ๐๘๙-๑๕๓๔๘๐๖ และในการลงทะเบียนจะต้องกรอกหมายเลขเอกสารรับรอง (Certificate of Approval) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไปด้วย ท่านสามารถอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมเรื่องนี้ได้ที่ <http://prsinfo.ClinicalTrials.gov>

แบบบันทึกคำร้องเรียน / ข้อเสนอแนะให้แก่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ใช้เมื่อผู้วิจัยต้องการเสนอแนะหรือร้องเรียนหรือสอบถามใดๆ มายังคณะกรรมการ หรือจะ email ถึงกรรมการได้ที่ siethics@diamond.mahidol.ac.th กรณีต้องการติดต่อ โทรศัพท์ภายใน ๖๔๐๕, ๖๔๐๖ หรือติดต่อด้วยตนเอง ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ดิกลอดุลยเดชวิกรม ชั้น ๖

เอกสารทั้งหมดนี้ผู้วิจัยสามารถ download มาใช้ให้ถูกต้องได้จาก website ของคณะกรรมการจริย



ธรรมฯ และต้องไม่ลืมว่าจริยธรรมในการวิจัยมีใช้อยู่ที่ การเขียนข้อความในกระดาษให้ถูกต้อง แต่อยู่ที่ความ รับผิดชอบของผู้วิจัยที่จะให้เกียรติ ให้ความเคารพ ดูแล ผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร ให้ปลอดภัย มีความเป็นอยู่ที่ดี ทั้งทางร่างกายและจิตใจ หากท่านทำได้เช่นนั้นและหาก งานวิจัยของท่านมีความเหมาะสม ทั้งความเป็นมา คำถามวิจัย การดำเนินการและการวิเคราะห์ ก็เชื่อว่า ผลงานวิจัยนั้นจะมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยในวงการแพทย์ และสาธารณสุข และสามารถนำผลดีมาสู่สถาบันและ ตัวผู้วิจัยเองด้วย

แนวทางการดำเนินงานและเอกสารดังกล่าว ข้างต้นนี้ทั้งหมด คือ การทำงาน ณ เดือนกันยายน ๒๕๕๓ ซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ในอนาคต หาก ท่านมีข้อสงสัยควรติดต่อสอบถามได้ จากคณะกรรมการ การจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราช

พยาบาลโดยตรง ตามสถานที่ติดต่อที่ให้ไว้แล้ว หรือใน website ที่เป็นปัจจุบัน

เอกสารอ้างอิง

๑. หลักเกณฑ์การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของไอซีเอช (ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice; ICH-GCP) ของ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ฉบับแปลโดยสถาบัน พัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ พิมพ์ครั้งที่ ๖, ๒๕๕๐ หน้า ๑๒-๑๕.
๒. วิชัย โชควิวัฒน์, ทิพิชา โปษยานนท์. แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) ของสภาองค์การการสาธิตด้าน วิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (WHO) ปี ๒๕๔๕. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. ๒๕๕๒ หน้า ๒๒-๒๘.
๓. สัญญา สุขพนิชนันท์. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form). เวชบันทึกศิริราช ๒๕๕๑;๓:๑๓๖-๕.