

# การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Establishing Institutional Review Board)

รองศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สุธหนองบัว

คณะสาธารณสุขศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร

## คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หมายถึง?

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือ คณะกรรมการด้านจริยธรรม หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือ หน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย ตามคำจำกัดความในข้อบังคับของแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๔๔ หมวด ๖ ข้ออื่น ๆ ก็มี เช่น “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน” เป็นต้น (ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2551)

## หลักการ

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติหรือเห็นชอบ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้น สถาบันหรือองค์กรที่มีนักวิจัยหรือมีโครงการวิจัย จำเป็นต้องแต่งตั้งและให้อำนาจแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในการตัดสินใจให้ความเห็นในการอนุมัติหรือเห็นชอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ

สถาบันหรือองค์กรต้องมีระเบียบว่าด้วยการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกณฑ์การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการทบทวนพิจารณาเชิงจริยธรรม เกณฑ์การพิจารณาตัดสินและการติดตามดูกระบวนการหรือผลการวิจัยในช่วงที่การวิจัยดำเนินอยู่

# แนวทางดำเนินการ

4

- ▶ สถาบันหรือองค์กรที่มีนักวิจัยหรือโครงวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในสถาบันหรือองค์กรตนเองหรือร่วมกับสถาบันหรือองค์กรอื่น พร้อมทั้ง ให้ความคุ้มครองดูแลและสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการดำเนินงาน ให้ลุล่วงไปได้อย่างยุติธรรมและเป็นอิสระ โดยปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายใด
- ▶ สถาบันหรือองค์กรเมื่อแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ต้องกำหนดหน้าที่ซึ่งรวมถึงขอบข่ายงานในหน้าที่ ความเกี่ยวข้องกับนักวิจัยทั้งในและนอกสังกัดและกลไกการรายงานสรุปผลรวมทั้งวาระดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

## แนวทางดำเนินการ (ต่อ)

5

- ▶ สถาบันหรือองค์กรพึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึง วัสดุครุภัณฑ์ สถานที่ บุคลากร การเข้ารับการฝึกอบรม และค่าตอบแทน (ถ้ามี) แก่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- ▶ สถาบันหรือองค์กร (โดยตนเองหรือร่วมกับสถาบันอื่น) ต้องรับผิดชอบทางกฎหมาย ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ให้ผลการทบทวนพิจารณาโดยสุจริต
- ▶ สถาบันหรือองค์กรใดที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตนเอง ควรทำข้อตกลงกับสถาบันหรือองค์กรอื่นที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับส่วนร่วมเป็นกรรมการ และรับผิดชอบทางกฎหมายและด้านอื่นๆตามเหมาะสม

## แนวทางดำเนินการ (ต่อ)

6

- ▶ สถาบันหรือองค์กร ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งแต่งตั้งโดยผู้บริหารสูงสุดของสถาบันหรือองค์กร จำนวนคณะกรรมการฯ ในแต่ละสถาบันหรือองค์กรอาจมากกว่า ๑ ชุด ทั้งนี้จำนวนชุดควรมีสัดส่วนพอเหมาะ กับภาระงานที่ต้องพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- ▶ บทบาทหลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คือปกป้องสิทธิและความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) และบทบาทหลักของ กรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละคน คือตัดสินใจโดยอิสระว่า โครงการวิจัยที่ พิจารณาอยู่นั้นมีการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อย่างเพียงพอแล้วหรือไม่

## แนวทางดำเนินการ (ต่อ)

7

- ▶ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พึงให้คำแนะนำแก่สถาบันหรือองค์กรเกี่ยวกับระบบการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัยในสังกัด
- ▶ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ร่วมกับสถาบันหรือองค์กร ควรจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ทั้งภายในและภายนอกสถาบัน หรือองค์กรที่สามารถให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเฉพาะเรื่อง และกำหนดค่าตอบแทนให้ตามความเหมาะสม
- ▶ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพึงกำหนดวิธีการยื่นขอการรับรองเชิงจริยธรรมและเอกสารประกอบการพิจารณา เช่น แบบคำขอ จำนวนสำเนาโครงการวิจัยที่ต้องยื่นเสนอ ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร ใบยินยอม แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร (case record form) เป็นต้น และสื่อสารให้บุคลากรในสถาบันหรือองค์กรทราบ อย่างทั่วถึง
- ▶ สถาบันหรือองค์กรโดยคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (standard operating procedures) และปรับปรุงเป็นระยะตามเหมาะสม

# The key factors for establishing an IRB

- Size of the IRB: single or multiple
- Composition: diversity & special considerations
- IRB Staff
- IRB Members - need release time to perform the functions, provide a stipend or reimburse travel time or mileage to community representatives, faculty members serve on IRBs as part of their college service without additional compensation
- Procedures – SOP
- Educating IRB Members and Investigators
- Record Keeping: paper or IT assist

# องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

9

## 1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องมีสมาชิกอย่างน้อย ๕ คน มีทั้งหญิงและชาย ประกอบด้วย

(๑) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในสาขา การวิจัย ซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นประจำ (เช่น สาขาแพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา ตามความเหมาะสม) ทั้งนี้ เพื่อให้มั่นใจว่าระเบียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัยนั้นจะสามารถให้ได้คำตอบที่ถูกต้องของปัญหาวิจัย หรือมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ

(๒) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย

(๓) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดสถาบัน หรือองค์กรนั้น และเป็นบุคคลภายนอกไม่เกี่ยวข้องในปัจจุบันกับงานทางแพทย์ วิทยาศาสตร์ หรือกฎหมาย ถ้าเป็นไปได้ควรจะมาจากชุมชนที่สถาบันหรือองค์กรนั้นตั้งอยู่

(๔) กรรมการอย่างน้อยสองคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพ ในการดูแลรักษาผู้ป่วย การให้คำปรึกษา หรือการรักษาแก่ประชาชน (เช่น แพทย์ จิตแพทย์ นักสังคมเคราะห์ พยาบาล ตามความเหมาะสม)

# องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อ)

10

2. สถาบันหรือองค์กรต้องมั่นใจว่า กรรมการทุกคนมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัย หรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมาแล้ว
3. สถาบันหรือองค์กรควรมีเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการพร้อมคุณสมบัติ วันแต่งตั้ง และวันสิ้นสุดวาระดำรงตำแหน่ง เพื่อแสดงแก่นักวิจัยหรือผู้ที่ร้องขอ

# การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

11

๑. สถาบันหรือองค์กรควรกำหนดองค์ประกอบ วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการและเงื่อนไขการได้มาซึ่งกรรมการ ตามความเหมาะสม
๒. กรรมการต้องได้รับหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และควรมีหนังสือประกันว่าจะได้รับการคุ้มครองทางกฎหมาย หากต้องรับผิดชอบซึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย

## กระบวนการพิจารณา

๑. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พิจารณาโครงการวิจัยเชิงจริยธรรมโดยอาศัยหลักเกณฑ์สากลที่มีอยู่ในปัจจุบัน แต่ทั้งนี้ต้องผนวกข้อพิจารณาด้านกฎหมาย ศาสนา ประเพณี และวัฒนธรรมของท้องถิ่น หรือของประเทศเข้าไปด้วย
๒. สถาบันหรือองค์กร และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องออกระเบียบหรือ หลักเกณฑ์เกี่ยวกับกระบวนการ การประชุมกรรมการ เช่น ความถี่ของการประชุม การประกาศวัน ที่ประชุม ระยะเวลาที่ใช้พิจารณาโครงการวิจัย องค์กรประชุม วิธีการตัดสินใจ การแจ้งผลการทบทวนพิจารณา การรับเรื่องร้องเรียน ค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) การรักษาความลับของเนื้อหาโครงการวิจัย การป้องกัน ผลประโยชน์ที่อาจขัดกัน เป็นต้น

## กระบวนการพิจารณา (ต่อ)

13

๓. ในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญได้ แต่ต้องมั่นใจว่าผู้เชี่ยวชาญนั้นไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัย และจะรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจส่งโครงร่างวิจัยนั้นให้กับคณะกรรมการด้านวิจัยหรือระบาดวิทยา หรืออื่นๆ ของสถาบันหรือองค์กร ช่วยให้ข้อคิดเห็นด้านวิชาการก่อนพิจารณาด้านจริยธรรมต่อไป

๔. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจแจ้งผลการตัดสินใจโครงการวิจัยใน ๔ ลักษณะ ได้แก่

(๑) อนุมัติ/เห็นชอบ

(๒) อนุมัติหลังจากผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เสนอแนะหรือชี้แจงข้อข้องใจ

(๓) ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสนอแนะแล้วนำเข้าประชุมครั้งต่อไป หรือเลื่อนการพิจารณาออกไป

(๔) ไม่อนุมัติ /ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย การไม่อนุมัติ/ไม่เห็นชอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้เหตุผลของการตัดสินใจประกอบ และให้นักวิจัยชี้แจง เพื่อขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทบทวนผลการพิจารณาได้

## กระบวนการพิจารณา (ต่อ)

14

๕. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพึงสร้างระบบและกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยที่สุด (minimal risk) หรือโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (amendment) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงและกำหนดประเภทโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนไว้
๖. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พึงกำหนดประเภทโครงการที่ดำเนินการได้โดยไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
๗. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พึงกำหนดเงื่อนไขการยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม และ/หรือการลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
๘. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พึงมีกลไกบันทึกรายงานการประชุมและการจัดเก็บเอกสารที่มีประสิทธิภาพ เพื่อสามารถรองรับการตรวจสอบได้ หากมีผู้ร้องขอและได้รับอนุมัติจากหัวหน้าสถาบันหรือองค์กร หรือผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารให้เป็นไปตามระเบียบราชการที่เกี่ยวข้องโดยอนุโลม ทั้งนี้ควรเก็บรักษาไว้อย่างน้อย ๓ ปี

## การที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสีย

ในการพิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการคนใดคนหนึ่งหรือมากกว่า มีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยนั้น หรือมีชื่ออยู่ในโครงการวิจัย หรืออยู่ในฐานะนักวิจัยที่แข่งขันกันในเรื่องนั้น ) กรรมการคนนั้นไม่ควรร่วมพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยนั้น ๆ แต่อาจให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการได้พร้อมทั้งเปิดเผยการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรให้สิทธิแก่ผู้เสนอโครงการวิจัยในอันที่จะโต้แย้ง

## การพิจารณาโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

16

๑. หลังจากคณะกรรมการได้อนุมัติโครงการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นระยะตามความเหมาะสม โดยโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่ออันตรายสูง ต้องรายงานความก้าวหน้าถี่กว่าโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ทั้งนี้ ผู้เสนอโครงการวิจัยควรระบุความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าตั้งแต่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม แต่ต้องไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง
๒. เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้วิจัยต้องสรุปรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทราบ

## การพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน

๑. การวิจัยแบบพหุสถาบันอาจหมายถึงโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันหรือองค์กรมากกว่าหนึ่งสถาบันหรือองค์กร โดยนักวิจัยคนเดียว หรือนักวิจัยหลายคน โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยกลุ่มนักวิจัยต่างสถาบัน หรือองค์กรที่ร่วมมือกัน และโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัยที่เปลี่ยนสังกัดไปอยู่อีกสถาบันหรือองค์กร
๒. โครงการวิจัยที่ส่งให้แต่ละสถาบันหรือองค์กร ต้องมีรายละเอียดและความหมายของเนื้อหาเหมือนกัน และต้องระบุวิธีการควบคุมกระบวนการวิจัยในแต่ละสถาบันหรือองค์กรให้ปฏิบัติเช่นเดียวกัน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องน่าเชื่อถือ

## การพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน (ต่อ)

๓. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ของแต่ละสถาบันหรือองค์กร มีเสรีภาพที่จะตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน โดยไม่จำเป็นต้องให้ผลการตัดสินใจเหมือนกับสถาบันหรือองค์กรอื่นที่พิจารณาโครงการวิจัยเดียวกัน โครงการวิจัยควรระบุส่วนเนื้อหาหลักของงานวิจัยที่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ เพราะจะมีผลต่อความถูกต้องของข้อมูล และระบุเนื้อหาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบันสามารถปรับเปลี่ยนได้ โดยไม่มีผลต่อข้อมูลรวม อย่างไรก็ตามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบันหรือองค์กร ควรปรึกษากันถ้ามีความเห็นขัดแย้งในเรื่องของหลักการใหญ่ เพื่อให้ได้ข้อตกลงที่ชัดเจน ในขณะที่นักวิจัยพึงสามารถปรับปรุงแก้ไขประเด็นย่อยได้ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหรือองค์กรที่ตนเองสังกัด

## การพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน (ต่อ)

๔. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบันหรือองค์กร อาจยอมรับผลการตัดสินใจของสถาบันหรือองค์กรหนึ่งทั้งหมด หรือยอมรับเชิงวิชาการ แต่แก้ไขปรับปรุงเล็กน้อยในแง่ของจริยธรรม ทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกให้การพิจารณาโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันเป็นไปได้รวดเร็วขึ้น
๕. ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า โครงการวิจัยได้ยื่นขอรับการพิจารณาจากสถาบันหรือองค์กรใดบ้าง และผลการพิจารณาเป็นอย่างไร

# การติดตามการดำเนินงานวิจัย

20

๑. สถาบันหรือองค์กรควรแต่งตั้งคณะกรรมการ ที่ทำหน้าที่ติดตามการดำเนินการวิจัย ซึ่งแยกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
๒. เป้าหมายของคณะกรรมการที่ติดตามการดำเนินการวิจัย คือ ให้มั่นใจว่าการวิจัยนั้นเป็นไปตามกระบวนการที่เสนอในโครงการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยตามความเหมาะสม
๓. คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ติดตามการดำเนินการวิจัยต้องสร้างเกณฑ์ และกลไก การติดตามตรวจสอบโครงการวิจัยขึ้น

## การยุติการดำเนินการวิจัยหรือพักการวิจัยชั่วคราว

๑. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สามารถถอนหรือพักการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยนั้น ด้วยเหตุผลเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น มีรายงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรง การดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามกระบวนการวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการ เป็นต้น
๒. โครงการวิจัยใดๆ ที่นักวิจัยขอยุติการดำเนินการก่อนกำหนด ต้องแจ้งเหตุผลของการหยุดดำเนินการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ

## เอกสารอ้างอิง

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. (2551). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.พ.ศ. 2550* กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.