

Scientific review (การทบทวนทางวิชาการ)

หัวข้อ

- นิยาม
- กฎเกณฑ์
- การดำเนินการของนักวิจัย
- เอกสารประกอบการเรียบเรียง

นิยาม

“**Scientific review (การทบทวนทางวิชาการ)**” หมายถึง การทบทวนโครงการวิจัยตามหลักวิชาการอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละสาขาวิชา เพื่อยืนยันว่าคำตอบที่ได้จากรูปแบบการวิจัยที่นำเสนอ นั้นถูกต้อง

กฎเกณฑ์

- Thus, there should first be a determination of the validity of the presuppositions of the research; then the nature, probability and magnitude of risk should be distinguished with as much clarity as possible. [The Belmont Report]
- Moreover, because scientifically invalid research is unethical in that it exposes research subjects to risks without possible benefit, investigators and sponsors must ensure that proposed studies involving human subjects conform to generally accepted scientific principles and are based on adequate knowledge of the pertinent scientific literature. [CIOMS Guideline 1]
- Clinical trials should be scientifically sound, and described in a clear, detailed protocol. [ICH GCP E6]
- Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. [Declaration of Helsinki]
- RECs should have documentation from a prior scientific review, or should themselves determine that the research methods are scientifically sound, and should examine the ethical implications of the chosen research design or strategy. [WHO Standards]

การดำเนินการของนักวิจัย

1. นักวิจัยควรเตรียมโครงการวิจัยที่
 - แสดงเหตุผลทางวิชาการเพียงพอว่าจำเป็นต้องมีการวิจัยในคน

- กรณีที่เป็น clinical trial ต้องแสดง “equipoise” กล่าวคือในการเปรียบเทียบ intervention A กับ B นั้น ต้องแสดงหลักฐานว่าในวงการวิทยาศาสตร์ยังไม่ชัดว่า A ดีกว่า B (หรือกลับกัน)
- ในกรณีที่ intervention ก่อความเสี่ยงต่ออันตรายสูงโดยที่ผู้ป่วยไม่ได้ประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ นักวิจัยควรคำนึงถึงการปรับ research design ที่ก่อความเสี่ยงต่ำ เช่น เปลี่ยน RCT เป็น case-control หรือ cohort study แม้ความน่าเชื่อถือของคำตอบจะลดระดับหนึ่ง
- แสดงหัวข้อและรายละเอียดที่มีความสัมพันธ์กัน ดังนี้

หัวข้อ	ประเด็นที่ควรพิจารณา
ชื่อโครงการวิจัยไทย/อังกฤษ	<ul style="list-style-type: none"> - ตรงกับวัตถุประสงค์หรือปัญหาวิจัย - หลีกเลี่ยงหัวข้อที่กว้างเกินไป เช่น ศึกษาภาวะอ้วนเกินไปในคนไทย - ตรวจสอบชื่อภาษาอังกฤษให้ถูกต้องทั้งศัพท์และไวยากรณ์ โดยตรวจสอบเรื่องคล้ายกันใน PubMed หรือค้นจากกูเกิ้ล
บทสรุปผู้บริหาร	สรุปย่อโครงการวิจัยให้กระชับ เข้าใจง่าย
การทบทวนวรรณกรรม	ครอบคลุมบทความตีพิมพ์ที่เกี่ยวข้อง และทันสมัย
หลักการและเหตุผล	แสดง gap of knowledge; ในกรณีที่ เป็น experimental design ให้แสดง uncertainty ผ่านการตั้งสมมุติฐาน หรือแสดง state of equipoise
วัตถุประสงค์การวิจัย	<ol style="list-style-type: none"> (1) ระบุให้ชัดเจนว่าเป็นเชิงพรรณนา (เพื่อหาความชุกของ.....ในประชากร.....) เชิงวิเคราะห์ (เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่าง.....ในผู้ป่วยโรค.....) เชิงเปรียบเทียบ (เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของ intervention A กับ B ในการ.....ในผู้ป่วย.....) (2) ระบุตัววัด (variables) หรือ surrogate markers ให้ชัดเจน เช่น เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างระดับ triglyceride ในเลือดกับความผิดปกติภาพอัลตราซาวด์ของตับในผู้ป่วยโรคพิษสุราเรื้อรัง
การออกแบบวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> - ออกแบบให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์แต่ละข้อ - ระบุประชากรเป้าหมายและแสดงวิธีคำนวณขนาดตัวอย่างที่สัมพันธ์กับวัตถุประสงค์แต่ละข้อ - แสดง recruitment; inclusion, exclusion, withdrawal, discontinuation criteria; sampling method; subject allocation

วิธีการวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> - ใช้วิธีการวิจัยที่วงการวิทยาศาสตร์ยอมรับ โดยระบุแหล่งอ้างอิงไว้ - ถ้าเป็นแบบสอบถามที่นำมาจากกรณีพิมพ์เผยแพร่ ต้องขออนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์ - กรณีที่เป็น intervention ควรมีรายละเอียดมากพอ และตรงกับที่ระบุไว้ใน ICF - ควรสรุปการออกแบบและวิธีการวิจัยเป็น flow chart
การเก็บรวบรวมข้อมูล	<ul style="list-style-type: none"> - พัฒนา Case Record Form และเลือกเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการตอบวัตถุประสงค์; ข้อมูลพื้นฐานบางข้อ เช่น รายได้ ศาสนา เชื้อชาติ สัญชาติ ควรพิจารณา หากไม่จำเป็นต่อการวิเคราะห์ควรตัดออกจาก CRF - CRF ควรใช้รหัสอาสาสมัคร ไม่ควรมี ชื่อ หรือ HN ของอาสาสมัคร
การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ	<p>แสดงวิธีวิเคราะห์ข้อมูลที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และการออกแบบวิจัย เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การหาความชุก ใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงเป็นร้อยละของผู้ที่มีค่า.....เกิน..... - การหาความสัมพันธ์ระหว่าง A กับ B ใช้ logistic regression - การเปรียบเทียบประสิทธิผลของ A กับ B ใช้ student t-test - ไม่ควรระบุแค่เครื่องมือวิเคราะห์ เช่น SPSS <p>ควรตรวจสอบว่าการวิเคราะห์ทางสถิติครอบคลุมวัตถุประสงค์ทุกข้อ</p> <p>ควรวางแผนงานว่าหากข้อมูลบางอันไม่ครบ จะนำไปวิเคราะห์รวมหรือไม่</p>
Gantt chart	ควรระบุระยะเวลาที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม	แสดงประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและวิธีที่ปกป้องอาสาสมัคร

2. ทีมวิจัยควรประกอบด้วยนักวิจัยที่มีคุณวุฒิและประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ทำวิจัย ในการยื่นขอรับการพิจารณาต้องแนบอัตตประวัติ (curriculum vitae, CV) ของนักวิจัยที่เป็นปัจจุบัน ซึ่งแสดงอย่างน้อยคุณวุฒิ

ประสบการณ์การวิจัยหรือฝึกอบรมหรือการทำงานในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และส่วนที่รับผิดชอบในโครงการวิจัย อดตประวัติควรปรับให้เป็นปัจจุบัน ไม่ควรเก่าเกิน 2 ปี

การยอมรับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการอื่น

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ ยอมรับผลการพิจารณาด้านวิชาการจากคณะกรรมการส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยอมรับผลการพิจารณาด้านวิชาการจากคณะกรรมการอื่นที่มีประกาศแต่งตั้ง และมีวิธีประเมินอันเป็นที่ยอมรับ ในกรณีดังกล่าว นักวิจัยอาจปรึกษาหารือพร้อมแนบประกาศดังกล่าวให้คณะกรรมการใช้ประกอบการพิจารณา

เอกสารประกอบการเรียบเรียง

1. The Belmont Report
2. CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects.
3. ICH GCP E6
4. WMA. Declaration of Helsinki, 2013.
5. WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research, 2011.
6. WHO. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation, 20.
7. Asya Al-Riyami. How to prepare a Research Proposal. Oman Med J. 2008 Apr; 23(2): 66–69.
[<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3282423/>]

(Version 1.2 February, 2017)