

## Ethical review (การทบทวนทางจริยธรรมา)

### หัวข้อ

- นิยาม
- กฎเกณฑ์
- การดำเนินการของนักวิจัย
- เอกสารประกอบการเรียบเรียง

### นิยาม

“Ethical review (การทบทวนทางจริยธรรมา)” หมายถึง การทบทวนโครงการวิจัยด้านจริยธรรมาตามแนวทางจริยธรรมาการวิจัยในมนุษยศาสตร์ ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ที่เกี่ยวข้อง และกฎหมายของประเทศ

### กฎเกณฑ์

- Medical research is subject to ethical standards that promote and ensure respect for all human subjects and protect their health and rights. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins. [Declaration of Helsinki]
- The ethical justification of biomedical research involving human subjects is the prospect of discovering new ways of benefiting people’s health. Such research can be ethically justifiable only if it is carried out in ways that respect and protect, and are fair to, the subjects of that research and are morally acceptable within the communities in which the research is carried out. All proposals to conduct research involving human subjects must be submitted for review of their scientific merit and ethical acceptability to one or more scientific review and ethical review committees. [CIOMS Guideline 1]
- Before research involving humans is initiated, foreseeable risks and discomforts and any anticipated benefit(s) for the individual research subject and society should be identified. Research of investigational products or procedures should be supported by adequate non-clinical and, when applicable, clinical information. [WHO, 2005]
- Research involving humans should be initiated only if the anticipated benefit(s) for the individual research subject and society clearly outweigh the risks. Although the benefit of the results of the trial to science and society should be taken into account, the most important considerations are those related to the rights, safety, and well-being of the research subjects. [WHO, 2005]
- Before initiating a trial, the investigator/institution should have written and dated approval/favorable opinion from the IRB/IEC for the trial protocol, written informed consent form, consent form updates, subject recruitment procedures (e.g., advertisements), and any other written information to be provided to subjects. [ICH GCP E6]

### การดำเนินการของนักวิจัย

1. นักวิจัยควรเตรียมโครงการวิจัยที่มีหัวข้อที่จำเป็นในการทบทวนด้านจริยธรรมตามที่ปรากฏในประกาศคณะฯ
2. นักวิจัยควรยื่นเอกสารที่จำเป็นต่อการทบทวนด้านจริยธรรม โดยเฉพาะเอกสารที่มอบให้อาสาสมัคร เช่น Subject Information Sheet/Informed consent, เอกสารใบปลิว แผ่นพับ ใบปิดประชาสัมพันธ์โครงการ
3. นักวิจัยควรเข้าใจหลักเกณฑ์จริยกรรมการวิจัยในบางเรื่อง และสามารถอธิบายเหตุผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น
  - การใช้ยาหลอกหรือยาเลียนแบบ (placebo)
  - วิธีการวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (deception)
4. นักวิจัยควรเข้าใจว่าวิธีการวิจัยบางรูปแบบมีประเด็นจริยธรรมการวิจัยที่ต้องคำนึง เช่น
  - การเฝ้าสังเกตการดำเนินของโรคโดยไม่ให้การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะจำเป็นต้องดูแลรักษา
  - การวิจัยพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพที่ให้บริการสุขภาพ
5. นักวิจัยควรให้ข้อมูลในเอกสารโครงการวิจัยครบถ้วนในประเด็นต่าง ๆ ต่อไปนี้
  - ความเสี่ยงต่ออันตรายอันอาจเกิดจากการทำหัตถการวิจัย (เช่น ยาทดลอง เครื่องมือแพทย์ การผ่าตัดแบบใหม่) การใช้เครื่องมือวิจัย (เช่น แบบสอบถาม การสัมภาษณ์) มีอะไรบ้าง และผู้วิจัยมีมาตรการลดความเสี่ยงอย่างไร
    - ความเสี่ยงต่ออันตรายทางกาย เช่น ผลข้างเคียงของยา บาดเจ็บจากการหกล้ม ถูกทำร้าย
    - ความเสี่ยงต่ออันตรายทางใจ เช่น เครียดจากคำถามที่อ่อนไหว กังวล คิดฆ่าตัวตาย
    - ความเสี่ยงต่ออันตรายทางสังคม เช่น ถูกรังเกียจ ถูกตีตรา ถูกเลิกจ้าง ไม่รับประกันสุขภาพ
    - ความเสี่ยงต่ออันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม
  - หากการวิจัยก่อความเสี่ยงทางกายสูง ผู้วิจัยจัดให้มีแพทย์ในทีมวิจัยหรือไม่ จัดให้มีการดูแลรักษาที่ไหนด (medical care) มีค่าชดเชยหากบาดเจ็บจากการวิจัยหรือไม่ (injury compensation)
  - หากการวิจัยก่อความเสี่ยงทางใจสูง ผู้วิจัยจัดให้มีผู้ให้คำปรึกษาหรือไม่ (counsellor)
  - หากการวิจัยก่อความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยจัดให้มีการติดตามข้อมูลและความปลอดภัย (Data and safety monitoring committee) หรือไม่
  - การที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย จะได้ประโยชน์ต่อสุขภาพหรือไม่ (direct health benefit)
  - มีค่าชดเชยค่าเดินทางหรือค่าเสียเวลาให้ผู้ป่วย/อาสาสมัครหรือไม่ และให้เท่าใด
  - การติดต่อเชื้อเชิญบุคคลเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย มีการระมัดระวังการรุกรานความเป็นส่วนตัว (privacy) อย่างไร รวมถึงการเข้าถึงข้อมูลสุขภาพของบุคคล
  - มีการรักษาความลับข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย/อาสาสมัคร ที่บันทึกไว้ระหว่างการวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการวิจัยอย่างไร (confidentiality) ใครมีสิทธิ์เข้าถึงได้บ้าง หลังเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วจะเก็บรักษาไว้นานกี่ปี

(ปกติต้องเก็บไว้ 3 ปี) แล้วจะทำลายบันทึกอย่างไร (หมายรวมถึงบันทึกที่อยู่ในรูปแบบต่างๆ เช่น กระดาษหรือสมุดบันทึก เทปเสียง วิกิทัศน์ ฯลฯ)

- กระบวนการขอความยินยอม ได้ลดการบีบบังคับ (coercion) หรือการใช้อิทธิพลอันไม่สมควร (undue influence) หรือกดดัน (unjustified pressure) อย่างไม่มีการให้รางวัล สิ่งของ ค่าชดเชยเกินเหมาะสมหรือไม่ (undue inducement)
- หากกลุ่มประชากรที่ศึกษาเป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable group) หรือกลุ่มพิเศษ (special classes of subjects) ผู้วิจัยได้คำนึงถึงเงื่อนไขและกฎเกณฑ์การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบางหรือไม่
- การคัดเลือกบุคคลเข้าร่วมการวิจัย คัดเลือกแบบใดให้กระจายภาระและประโยชน์อย่างเป็นธรรม (equitable distribution of burdens and benefits) เช่น
  - มีการกำหนดเกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria) ที่ตรงกับคำถามวิจัยหรือไม่
  - มีการกำหนดเกณฑ์คัดออก (exclusion criteria) ที่ลดปัจจัยกวน (confounding factors) หรือเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือไม่
  - มีการกำหนดเกณฑ์ถอนตัวระหว่างวิจัย (withdrawal criteria) เพื่อความปลอดภัยและความ เป็นอยู่ที่ดี หรืออาสาสมัครได้รับสิ่งที่ดีที่สุด (best interest) หรือไม่ ถ้าผู้ป่วยถอนตัว ผู้วิจัยจะมี มาตรการดูแลสุขภาพอย่างไร
  - มีเกณฑ์การยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือไม่ (premature termination)
  - มีการสุ่มหรือไม่ แบบใด
- ผู้วิจัยใช้เวลาเพียงพอสำหรับบุคคลในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมวิจัยหรือไม่ อนุญาตให้ปรึกษาญาติมิตร หรือไม่
- หากผู้ป่วยอยู่ในสภาพลำบากที่จะเซ็นยินยอม แต่มีความสามารถในการเข้าใจเรื่องราว ผู้วิจัยจะขอ assent หรือไม่ วิธีใด
- เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร
  - มีหัวข้อที่สำคัญที่ผู้ป่วย/อาสาสมัครควรรู้ไว้ครบถ้วนหรือไม่ (information)
  - มีเนื้อหาที่อ่านแล้วเข้าใจได้ เหมาะสมกับระดับการศึกษาของอาสาสมัครหรือไม่ (comprehension) ถ้าข้อมูลมีมากเกินไป จะมีวิธีทดสอบความเข้าใจก่อนรับเข้าโครงการ หรือไม่ หรือมีวิธีอื่นช่วยอธิบายหรือไม่ (เช่น การใช้ flip chart, slide presentation, video presentation) หรือมีสรุปเนื้อหาที่จำเป็นโดยย่อสัก 2-3 หน้าหรือไม่
  - มีข้อความระบุไว้อย่างชัดเจนหรือไม่ว่าผู้ป่วย/อาสาสมัครออกค่าใช้จ่ายเองอะไรบ้าง และ ผู้วิจัยออกค่าใช้จ่ายอะไรให้ผู้ป่วยบ้าง
  - กรณีที่กลุ่มประชากรที่ศึกษาไม่ใช่ภาษาไทยในการสื่อสาร จะมีฉบับแปลหรือไม่

- มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้ในอนาคตหรือไม่ เพื่ออะไร นานเท่าใด ที่ไหน (หากส่งไปเก็บต่างประเทศ มี material transfer agreement หรือไม่)
  - มีใบเซ็นยินยอมหรือไม่ ถ้ามี ในใบนั้นมี
    - ข้อความยกเว้นสิทธิของผู้ป่วย/อาสาสมัครหรือไม่ (exculpatory language) หรือไม่
    - ข้อความว่าผู้ป่วย/อาสาสมัคร สามารถถอนตัวระหว่างการวิจัยได้โดยไม่มีผลกระทบทางด้านลบต่อผู้ป่วย/อาสาสมัคร หรือไม่ (voluntariness)
    - หากมีการเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้ในอนาคต มีใบเซ็นยินยอมแยกหรือไม่
6. นักวิจัยควรเข้าใจว่าการตัดสินใจจะอนุมัติได้นั้น ต้องผ่านเกณฑ์ทุกข้อ ได้แก่
- มีกระบวนการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด
  - ความเสี่ยงสมเหตุสมผลกับประโยชน์
    - ก. กรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk อาสาสมัครอาจได้ประโยชน์ต่อสุขภาพหรือไม่ก็ได้
    - ข. กรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยงเกิน minimal risk อาสาสมัครต้องได้ประโยชน์ต่อสุขภาพ
    - ค. กรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยงเกิน minimal risk และอาสาสมัครไม่ได้ประโยชน์ต่อสุขภาพ การวิจัยต้องเป็นประโยชน์ทางวิชาการ หรือสังคม คำตอบที่ได้จากการวิจัยต้องเชื่อถือได้
  - การคัดเลือกอาสาสมัครมีความเป็นธรรม
  - มีกระบวนการขอความยินยอม (เว้นแต่จะยกเว้นให้ตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด)
  - มีการจัดทำหลักฐานแสดงความยินยอมที่เหมาะสม (เว้นแต่จะยกเว้นให้ตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด)
  - มีแผนการติดตามข้อมูลและความเหมาะสม (แล้วแต่ประเภทโครงการ)
  - มีการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับอย่างเหมาะสม

#### การยอมรับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการอื่น

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ ยอมรับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (CREC) ตามระบุในข้อตกลงกับมูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย

#### เอกสารประกอบการเรียบเรียง

1. The Belmont Report
2. US DHHS. 45 CFR 46
3. CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects.
4. ICH GCP E6

5. WMA. Declaration of Helsinki, 2013.
6. WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research, 2011.
7. WHO. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation, 2005.

(Version 1.0 December 2015)