

REC

คู่มือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ฉบับที่ 05 วันที่ 18 พฤษภาคม พ.ศ.2569

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร 053-936643
งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



สารบัญ

	หน้า
บทนำ	3
คณะกรรมการ คือใคร	4
คณะกรรมการ ได้อย่างไร	5
ใครเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการ	5
หน้าที่ของคณะกรรมการ มีอะไรบ้าง	5
ประธาน และเลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่อะไร	6
คณะกรรมการ มีกี่ชุด	6
คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยโดยใช้หลักเกณฑ์อะไร	7
มีกฎหมายอะไรบ้างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์	7
คณะกรรมการ ต้องเข้ารับการฝึกอบรมอะไรบ้าง	7
กรรมการต้องเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์อย่างไร	8
การพิจารณาของคณะกรรมการมีกี่แบบ	8
การประชุมของคณะกรรมการดำเนินการอย่างไร	9
นับองค์ประชุมอย่างไร	9
กรรมการแต่ละคนมีบทบาทต่างกันอย่างไร	9
ผลการตัดสินโครงการวิจัยใหม่มีอะไรบ้าง	10
หลังจากตัดสินแล้วต้องติดตามอย่างไร	10
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (site visit) หรือไม่	11
คณะกรรมการรับพิจารณาโครงการวิจัยจากที่อื่นหรือไม่	11
การดำเนินการของคณะกรรมการนำเชื่อถือหรือไม่	11
บทสรุป	12

บทนำ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ ก่อตั้งมาเป็นระยะเวลานาน นับตั้งแต่ ปี พ.ศ.2518 มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรม ทั้งนี้เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่จะดำเนินการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ทุกโครงการ จะต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสียก่อนจึงจะสามารถ ดำเนินการวิจัยได้ ซึ่งโครงการที่ผ่านการอนุมัตินั้นต้องมีการออกแบบการวิจัยที่ดี มีคุณค่าในเชิง วิชาการ และมีกระบวนการวิจัยที่สอดคล้องกับหลักจริยธรรม

ปัจจุบันคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มีทั้งหมด 5 ชุด โดยมี สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทำหน้าที่สนับสนุนการดำเนินงานของ คณะกรรมการฯ และได้รับงบประมาณสนับสนุนการดำเนินงานจากคณะฯ ผ่านงานบริหารงานวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตั้งอยู่ที่

ที่อยู่ : สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
งานบริหารงานวิจัย ชั้น 3 อาคารเรียนรวม
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
110 ถ.อินทวโรรส ต.ศรีภูมิ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ 50200

โทร. 053-936643, 053-935279, 053-936641 / Fax : 053-936643

E-mail : research.med.cmu@gmail.com, rec-med@cmu.ac.th

Website : <https://w1.med.cmu.ac.th/research/homepage-ethics/>

ช่องทางการพิจารณาโครงการผ่านระบบ online :

<https://ras.med.cmu.ac.th/#/login>

เจ้าหน้าที่ประจำ : 10 คน

คณะกรรมการฯ คือใคร

คณะกรรมการฯ คือกลุ่มบุคคลที่มีความหลากหลายทั้งเพศชายและหญิง ไม่น้อยกว่า 9 คน ประกอบด้วย (1) กรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (2) กรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (3) กรรมการที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ และ (4) กรรมการที่มีความรู้ทางกฎหมาย การที่คณะกรรมการฯ มีพื้นฐานที่แตกต่างกันนั้น มีความสำคัญอย่างยิ่งในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร เนื่องจากจะได้มุมมองและประสบการณ์ที่หลากหลายจากผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขา รวมถึงมุมมองของผู้ไม่เชี่ยวชาญซึ่งเป็นเสมือนผู้แทนภาคประชาชนหรือคนทั่วไป



กรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (Medical/scientific members) หมายถึง บุคคลที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมมองทางวิทยาศาสตร์ในสาขาชีวเวชศาสตร์หรือสังคมศาสตร์ บุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ (1) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และสาขาอื่นในวิทยาศาสตร์สุขภาพ แสดงโดยใบประกอบวิชาชีพ (เช่น แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล นักกายภาพบำบัด นักโภชนาการ) (2) ผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทขึ้นไปในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ระบาดวิทยา ศึกษาศาสตร์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา (3) นักสถิติ

กรรมการนอกสาขาทางการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (Non-medical/nonscientific members หรือ lay member) หมายถึง บุคคลที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มนอกวิทยาศาสตร์เป็นหลัก กล่าวคือ ให้แง่มนด้านผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือชุมชน สังคม บุคคลกลุ่มนี้ ได้แก่ (1) บุคคลที่สำเร็จการศึกษาทางภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ สื่อสารมวลชน กฎหมาย ปรัชญาและศาสนา ดนตรี, (2) บุคคลที่มีคุณวุฒิการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรี (3) บุคคลที่ทำหน้าที่เสมือนเป็นผู้แทนชุมชน หรือกลุ่มอาสาสมัคร

ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย และผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรม จัดเป็น**กรรมการนอกสาขาทางการแพทย์/วิทยาศาสตร์** แต่ไม่นับเป็น “ผู้ไม่เชี่ยวชาญ” ซึ่งมีบทบาทเสมือนผู้แทนภาคประชาชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

กรรมการที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ (Non-affiliated members) หมายถึง (ก) บุคคลที่ไม่ใช่พนักงาน ลูกจ้าง ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปัจจุบัน (ข) ผู้ที่ไม่ใช่อดีตบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์

ทางสำนักงานจะรวบรวมรายชื่อ คุณวุฒิและการฝึกอบรม บทบาทในคณะกรรมการ จัดทำเป็นบัญชีรายชื่อคณะกรรมการ (membership roster) และใช้ในการเลือกผู้ทบทวนหลักโดยอิงความรู้ความสามารถในสาขาของโครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา

คณะกรรมการได้มาอย่างไร

รองคณบดีด้านวิจัย เป็นผู้ออกหนังสือเวียนแจ้งภาควิชาให้เสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเป็นคณะกรรมการฯ โดยผู้ที่ถูกเชิญมาเป็นคณะกรรมการฯ นั้น จะคัดเลือกจากผู้ที่มีความเป็นกลาง มีประสบการณ์ มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาชีพ และมีความเต็มใจที่จะอุทิศตนเพื่อทำงานให้กับส่วนรวม ในการเชิญเป็นกรรมการนั้นจะแจ้งบทบาทหน้าที่ของกรรมการไปประกอบการพิจารณาด้วย

ใครเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการ

คณบดีเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการฯ โดยออกเป็นคำสั่งคณะแพทยศาสตร์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และอาจได้รับเชิญให้ดำรงตำแหน่งต่อไปหลังหมดวาระ

เมื่อแต่งตั้งคณะกรรมการฯ แล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะนำส่งเอกสารต่อไปนี้ให้กรรมการเพื่อเป็นคู่มือในการปฏิบัติงาน ได้แก่

- SOP – วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- Guidelines – แนวปฏิบัติต่าง ๆ ประกอบด้วย แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย และแนวปฏิบัติสำหรับกรรมการ
- คู่มือกรรมการ
- คู่มือการพิจารณาโครงการผ่านระบบ online
- สำเนาคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการฯ

ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ ต้องนำส่งเอกสารให้สำนักงานไว้เพื่ออ้างอิง และเพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจประเมิน ได้แก่

- เอกสารข้อตกลงในการรักษาความลับและเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- อัตชีวประวัติ ที่ลงนามและลงวันที่กำกับแล้ว
- สำเนาหน้าแรกของสมุดบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับรับโอนค่าพิจารณาโครงการวิจัย
- สำเนาประกาศนียบัตรต่าง ๆ แสดงการเข้าอบรมเกี่ยวกับ ICH-GCP / จริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (ถ้ามี)

หน้าที่ของคณะกรรมการมีอะไรบ้าง

หน้าที่หลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คือพิจารณาโครงการวิจัยและให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบด้านจริยธรรม โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- เพื่อมั่นใจว่าสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง
- เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าต่อสังคม สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล
- เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

ประธาน และเลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่อะไร

ประธานฯ มีหน้าที่ควบคุมการประชุมให้ดำเนินการด้วยความเรียบร้อยตามวาระการประชุม และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรม/กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เลขานุการฯ มีหน้าที่จัดการประชุมและประสานงานกับสำนักงาน

คณะกรรมการมีกี่ชุด

คณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

1. กรรมการประจำ

- กรรมการชุดที่ 1, 2 และ 3 ทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุม (convened HREC meeting หรือ full board review) สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ (more than minimal risk research) ความถี่ของการประชุมประมาณเดือนละ 1 ครั้ง
- กรรมการชุดที่ 4 ทบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited review) สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (minimal risk research) โดยพิจารณาโครงการผ่านระบบ online เมื่อได้รับการมอบหมาย ทั้งนี้ มีกำหนดส่งคืนผลการพิจารณาภายใน 5 วัน ทำการ

2. กรรมการสมทบ คือกรรมการที่ปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการประจำที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ หรือเข้าร่วมประชุมให้ข้อคิดเห็นตามคำเชิญของเลขานุการ กรณีหลังนี้ กรรมการไม่สามารถลงมติตัดสินได้

คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยโดยใช้หลักเกณฑ์อะไร

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยโดยอิงทั้งหลักวิชาการและหลักจริยธรรมโดยอาศัยแนวทางสากล ได้แก่

- World Medical Association. The Declaration of Helsinki (2024).
- CIOMS. International Ethical Guidelines for Health- related Research Involving Humans (2016).
- US Federal policy for the protection of human subjects
- US DHHS 45 CFR 46 Subpart B, C, D และ US FDA 21 CFR 50 (Protection of human subjects).
- ICH GCP E6 [ฉบับปัจจุบันคือ E6(R3)].
- คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม พ.ศ.2568 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

และการพิจารณาดังอยู่ในกรอบหลักจริยธรรมพื้นฐาน 3 ประการ คือ Respect for Persons, Beneficence และ Justice ที่สรุปใน Belmont Report (1979)

นอกจากนั้น การวิจัยต้องไม่ขัดกับกฎหมาย ซึ่งในคณะกรรมการจะมีกรรมการที่มีความรู้ทางกฎหมายอยู่ด้วย

กรรมการปฏิบัติงานโดยใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

เกณฑ์การอนุมัติโครงการวิจัย

1. มีคุณค่าทางวิชาการและคุณค่าต่อสังคม
2. ลดความเสี่ยงให้เหลือน้อย
3. ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะกับประโยชน์
4. คัดเลือกอาสาสมัครอย่างเป็นธรรม
5. ไม่บังคับหรือเชิญชวนที่ไม่เหมาะสม
6. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม มีข้อมูลที่เพียงพอเข้าใจง่าย เตรียมอย่างเหมาะสม
7. มีแผนติดตามข้อมูล (ถ้าจำเป็น)
8. มีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับที่เหมาะสม
9. มีมาตรการเพิ่มเติมปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครที่เปราะบาง

มีกฎหมายอะไรบ้างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์โดยตรง แต่มีบางมาตราในพระราชบัญญัติหรือข้อบังคับที่มีความเกี่ยวข้อง ได้แก่

- พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562
- พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 มาตรา 7 และ 9
- พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ.2551 มาตรา 20
- พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540 มาตรา 25
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2565

กรรมการต้องเข้ารับการฝึกอบรมอะไรบ้าง

กรรมการใหม่ จะต้องศึกษาหลักจริยธรรมการวิจัย กฎระเบียบ รวมถึงวิธีพิจารณาจากวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน แนวปฏิบัติ และกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยอาจศึกษาจาก Website ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ <https://w1.med.cmu.ac.th/research/homepage-ethics/#> หรือเรียน online จาก CITI Program หรือเข้าอบรมในการประชุมที่มหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานต่าง ๆ จัดขึ้น (สำนักงานฯ มีงบประมาณสนับสนุน)



นอกจากนี้หลังการแต่งตั้งคณะกรรมการครั้งใหม่ สำนักงานฯ จะจัดอบรม SOP Training หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และวิธีประเมินโครงการวิจัย เพื่อให้ทราบถึงกระบวนการพิจารณา กฎระเบียบข้อบังคับ รวมถึงประเด็นที่ควรพิจารณา

อนึ่งทางสำนักงานฯ มีแผนงานจัดอบรมสัมมนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นประจำทุกปี เพื่อให้มีความรู้ในเรื่องใหม่ ๆ และแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นในการพัฒนาการดำเนินงาน ซึ่งทางสำนักงานจะแจ้งให้คณะกรรมการทราบเมื่อมีกำหนดการ

กรรมการต้องเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์อย่างไร

กรรมการฯ ที่มีชื่อในโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณา หรือมีชื่อคู่สมรส บุตร บิดาหรือมารดา ต้องแจ้งให้ประธานฯ ทราบก่อนเริ่มประชุม กรรมการผู้ที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์จะไม่สามารถอยู่ร่วมพิจารณาตัดสิน แต่สามารถเข้าชี้แจงข้อมูลต่อคณะกรรมการฯ ได้ เมื่อมีการร้องขอ

การพิจารณาของคณะกรรมการมีกี่แบบ

มี 2 แบบ คือทบทวนแบบเร็ว (expedited review) และแบบทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ (full board review) โดยประชุมเดือนละ 2-3 ครั้ง

การทบทวนแบบเร็ว เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้เลือกกรรมการ 2 ท่าน ทำหน้าที่ประเมินโครงการวิจัย แล้วเสนอข้อคิดเห็นต่อประธาน



สำหรับการวิจัยที่ขอรับการยกเว้นจากการพิจารณา (exempt research) นั้น เจ้าหน้าที่สำนักงานหรือกรรมการที่ประธานหรือเลขานุการมอบหมาย เป็นผู้พิจารณาแล้วเสนอต่อประธาน

การประชุมของคณะกรรมการดำเนินการอย่างไร

ประธานฯ ออกหนังสือเชิญประชุม กรรมการจะได้รับวาระการประชุม และเอกสารประกอบการประชุม ก่อนวันประชุม อย่างน้อย 7 วัน การพิจารณาโครงการวิจัยใช้ระบบ primary reviewers คือทุกคนมีหน้าที่อ่านโครงการวิจัย แต่ประธานมอบหมายผู้ทบทวนหลัก 3-4 คน (medical/scientific 2 คน, lay member 1 คน) เป็นผู้นำเสนอโครงการวิจัยและให้ข้อคิดเห็นต่อที่ประชุม

ในวันประชุม ให้ผู้ทบทวนหลักนำเสนอข้อสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย และความเห็นด้านวิชาการและจริยธรรม จากนั้นประธานฯ นำกรรมการทุกคนอภิปราย จากนั้นประธานฯ จึงตัดสิน

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้วิธีการตัดสินแบบเห็นพ้องต้องกัน (Consensus) เป็นหลัก กล่าวคือประธานฯ เสนอคำตัดสินต่อที่ประชุมและไม่มีผู้ใดคัดค้าน แต่หากจำเป็น ประธานฯ สามารถตัดสินโดยให้กรรมการลงคะแนนและตัดสินโดยใช้เสียงส่วนใหญ่ได้ (majority vote)

นับองค์ประชุมอย่างไร

การประชุมจะดำเนินได้ ต้องมีกรรมการเข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการในแต่ละชุดแต่น้อยกว่า 5 คน ในจำนวนนี้ต้องมีกรรมการนอกสาขาทางการแพทย์/วิทยาศาสตร์ที่เป็น lay person และกรรมการที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์อยู่ร่วมพิจารณาด้วย หากในระหว่างการประชุมมีกรรมการออกจากที่ประชุมทำให้องค์ประชุมไม่ครบ ให้พักการพิจารณาจนกว่าจะครบองค์ประชุมหรือเลื่อนการประชุมออกไปหากกรรมการไม่สามารถเข้าร่วมให้ครบองค์ประชุมได้ ทั้งนี้อาจให้กรรมการสมทบเข้าทำหน้าที่แทนเพื่อให้ครบองค์ประชุม

กรรมการแต่ละคนมีบทบาทต่างกันอย่างไร

กรรมการแต่ละท่านอาศัยความรู้และประสบการณ์ของแต่ละท่านในการประเมินโครงการวิจัย กรรมการที่เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์/วิทยาศาสตร์จะดูทั้งด้านวิชาการ ความปลอดภัย และจริยธรรม กรรมการที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์จะเน้นจริยธรรมในมุมมองของอาสาสมัครหรือชุมชน และประเมินความเหมาะสมของเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม และเอกสารเชื้อเชิญ

กรรมการที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ (non-affiliated member) ให้ข้อคิดเห็นตามความถนัด ขึ้นอยู่กับว่าอยู่ในสายแพทย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรืออยู่นอกสายวิทยาศาสตร์

ผลการตัดสินโครงการวิจัยใหม่มีอะไรบ้าง

ผลการตัดสินของคณะกรรมการมีอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

1. เห็นชอบ (หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และวันเห็นชอบคือวันที่ประชุม)
2. เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (หมายถึง การวิจัยมีสัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์เหมาะสมแล้ว แต่มีบางประเด็นที่ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสารตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ และนำเสนอโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วเสนอต่อประธานคณะกรรมการเพื่อความเห็นชอบ วันที่เห็นชอบคือวันที่ประชุมฯ ลงนาม)
3. ให้ปรับปรุงแล้วยื่นมาใหม่ (หมายถึง คณะกรรมการเห็นว่าการวิจัยมีสัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ยังไม่เหมาะสม และโครงการวิจัยต้องการการแก้ไขอย่างมาก เพื่อนำมาทบทวนพิจารณาใหม่ในที่ประชุม)
4. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (หมายถึง คณะกรรมการมีเหตุผลชัดเจนว่าการวิจัยไม่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และหากดำเนินการจะขัดต่อสิทธิ และสวัสดิภาพ ของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยไม่ได้รับความเห็นชอบให้ทำ

วิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ ซึ่งผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ต่อประธานกรรมการได้)

อนึ่ง การตัดสินใจ “ไม่เห็นชอบ” ทำได้ในที่ประชุมคณะกรรมการเท่านั้น ไม่สามารถตัดสินใจโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว

หลังจากตัดสินใจแล้วต้องติดตามอย่างไร

คณะกรรมการกำหนดในแนวปฏิบัตินักวิจัยว่า หลังได้รับความเห็นชอบแล้ว ต้องส่งรายงานต่าง ๆ ตามกำหนด ดังนั้นคณะกรรมการยังต้องพิจารณาเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเข้ามาหลังโครงการวิจัยผ่านการอนุมัติแล้ว ดังต่อไปนี้

- การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)
- รายงานความปลอดภัย/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Safety or adverse event report)
- รายงานความก้าวหน้า (Progress report)
- รายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย (Protocol deviation report)
- รายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด หรือระงับการวิจัยชั่วคราว (Premature study termination or suspension)
- รายงานเสร็จสิ้นการวิจัย (Close-out study or Final report)

หากคณะกรรมการพิจารณารายงานแล้ว เห็นว่าการดำเนินการต่อไปอาจก่อผลเสียร้ายแรงต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร หรือความน่าเชื่อถือของผลงานวิจัย คณะกรรมการอาจมีมติขอใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

ระงับความเห็นชอบ (suspend approval) หมายถึง ให้ระงับการรับรองที่เคยให้ไว้ระยะหนึ่ง และให้เสนอแผนการแก้ไขต่อคณะกรรมการ เมื่อคณะกรรมการเห็นชอบแผนการแก้ไขแล้วจะคืนการรับรองให้

เพิกถอนความเห็นชอบ (terminate approval) หมายถึง เพิกถอนการรับรองที่เคยให้ไว้อย่างถาวร

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (site visit) หรือไม่

คณะกรรมการแต่งตั้งคณะทำงานตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย และจะตรวจเยี่ยมในกรณี

- (1) เป็นโครงการวิจัยยาใหม่ในระยะที่ 1 (Phase I trial)
- (2) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หรือการไม่ปฏิบัติตามระเบียบ แนวทางสากล ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความน่าเชื่อถือของข้อมูลการวิจัย
- (3) เป็นการตรวจเยี่ยมประจำ (routine visit) โดยคัดเลือกโครงการที่กำลังดำเนินการอยู่

คณะกรรมการรับพิจารณาโครงการจากที่อื่นหรือไม่

ปัจจุบัน คณะกรรมการฯ รับพิจารณาโครงการวิจัยใน 2 ลักษณะ คือ

- โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์
- โครงการวิจัยของบุคคลภายนอก แต่ต้องการเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของคณะแพทยศาสตร์

การดำเนินการของคณะกรรมการนำเชื่อถือหรือไม่

คณะกรรมการอยู่ในรายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้การยอมรับ

คณะกรรมการได้รับการประเมินจากหน่วยงานอิสระภายนอก คือ SIDCER-FERCAP และได้ผ่านการประเมินจากหน่วยงานดังกล่าวเมื่อปี 2551 และมีการตรวจประเมินต่อเนื่องตามระยะเวลาที่กำหนดโดย SIDCER-FERCAP โดยในปีล่าสุดผ่านการประเมินเมื่อปี 2567

นอกจากนี้ สำนักงานฯ ยังได้ขอรับการประกันคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับ Federalwide Assurance - FWA โดยเป็นการยื่นขอรับผ่านระบบออนไลน์ มีกำหนดการต่ออายุทุก 3 ปี เหตุที่ต้องขอรับ FWA เพื่อเป็นการยืนยันว่าคณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยโดยสอดคล้องกับกฎหมายวิจัยของสหรัฐอเมริกาว่าด้วยการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัย (45 CFR 46) ทั้งนี้เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับทุนจากรัฐบาลประเทศสหรัฐอเมริกาได้

บทสรุป

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะเป็นที่ยอมรับได้ก็ต่อเมื่อการวิจัยนั้นถูกต้องตามหลักคุณธรรมจริยธรรม กฎหมาย ของประเทศ การทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้นทรงคุณค่า มีความท้าทาย และมีคุณูปการอย่างยิ่งต่อคณะแพทยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์จึงขอขอบพระคุณกรรมการทุกท่านที่เสียสละตนเองในการทำงานเพื่อส่วนรวมมา ณ โอกาสนี้