
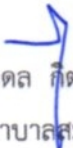


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 04/2562
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 3.0

แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัย Guideline of Review Process	
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินงานมาตรฐานการพิจารณาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว   (นางสาวกนกพร ทองเลื่อน) ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว วันที่ 9 ส.ค. 2562
อนุมัติโดย	 (นายภูวดล กิตติวัฒนาสาร) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 04/2562
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	Version 3.0

## สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	3
3	แผนภูมิ	3
4	วิธีปฏิบัติ	4
	4.1 การทบทวนโครงการวิจัย	4
	4.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย	4
	4.1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม	5
	4.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	6
	4.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย	6
	4.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ	7
	4.3 การจัดเก็บเอกสารการทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการฯ	7
5	นิยามศัพท์	7
6	ภาคผนวก	8
7	เอกสารอ้างอิง	8
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 04/2562
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 3.0

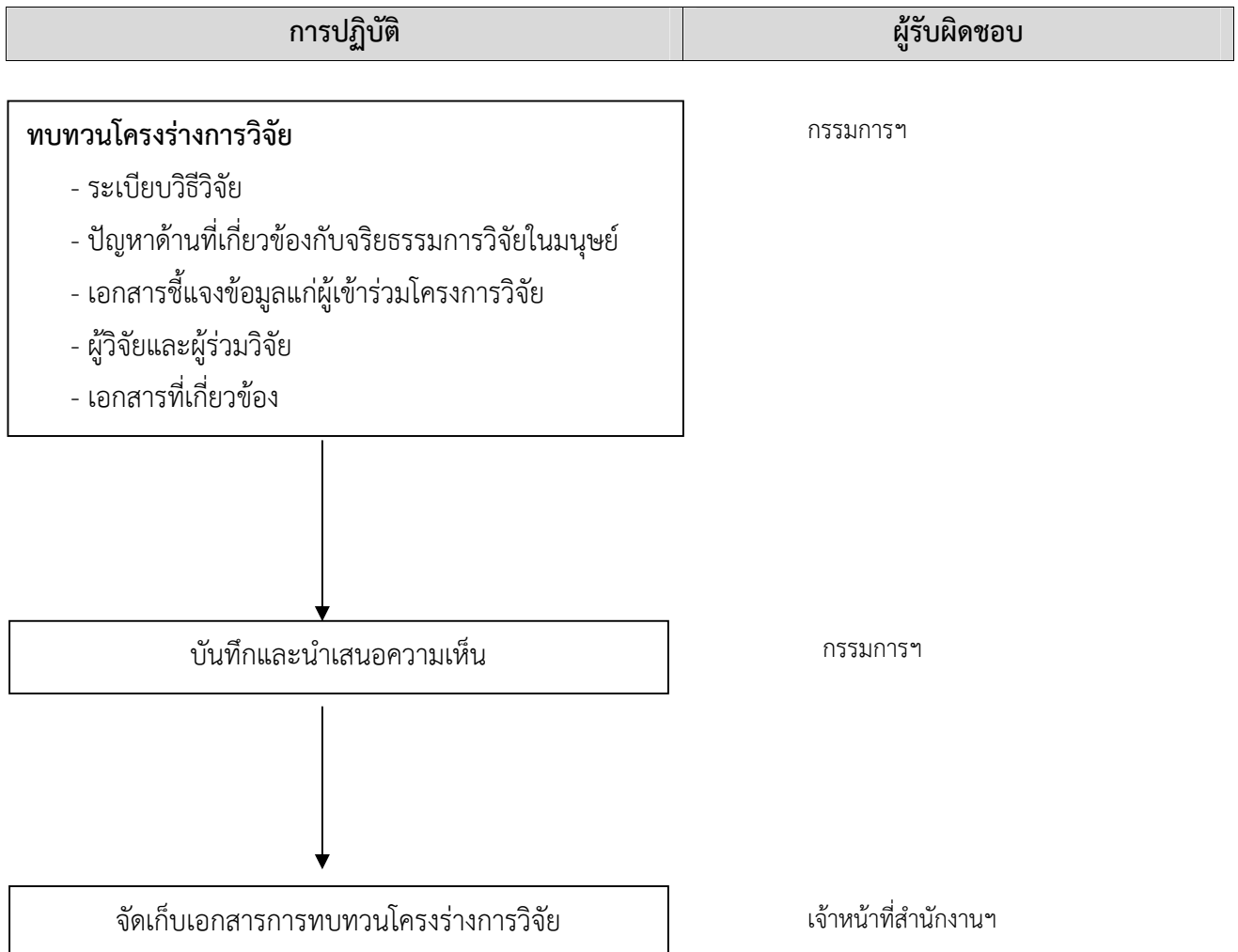
### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการทบทวนโครงสร้างการวิจัย

### 2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงสร้างการวิจัยแบบปกติ โดยกรรมการฯ

### 3. แผนภูมิ



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 04/2562
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 3.0

#### 4. วิธีปฏิบัติ

##### 4.1 การทบทวนโครงสร้างการวิจัย

กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงสร้างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและเสนอโครงสร้างการวิจัย (BF 02-2561) และเอกสารชี้แจงข้อมูลโดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

###### 4.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

###### 4.1.2 การทบทวนปัญหาด้านที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

###### 4.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย


###### 4.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

###### 4.1.5 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form), สื่อโฆษณา เป็นต้น

##### 4.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย
- การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
- ลักษณะตัวอย่าง / ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสาขา มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละโรงพยาบาลเท่าไร


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 04/2562
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 3.0

- วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบที่ใช้วัด ผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

#### 4.1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

- (1) การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่
- (2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร
  - อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับเหมาะสมหรือไม่
  - การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ
    - ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร ที่มีสุขภาพปกติ
    - ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
    - ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
  - มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
  - มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB) หรือไม่
- (3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)
  - มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)
  - หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัคร ในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	SCPH 04/2562
	<p>แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัย Guideline of Review Process</p>	Version 3.0

(4) การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยในกรณีต่างๆ

(4.1) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง ( Vulnerable subject )

(4.2) การวิจัยในชุมชน

(4.3) การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม


(4.4) การวิจัยทางพันธุศาสตร์

#### 4.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
- ไม่มีประโยชน์ที่บั่นทอนสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- ในกรณีที่เป็นอาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก หรือผู้บกพร่องทางสติปัญญา ควรมีการขอความยินยอมจากตัวอาสาสมัคร (assent) ตามความเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร
- มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

#### 4.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

- ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
- ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)
- ผู้วิจัยไม่ควรมีความขัดแย้งทางด้านผลประโยชน์ (Conflict of interest) จนอาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยและความปลอดภัยของอาสาสมัครจะเข้าร่วมงานวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 04/2562
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 3.0

#### 4.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ

4.2.1 กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (BF 03.1-2561), (BF 03.2-2561), (BF 03-2561) และแนวทางการทบทวนและเสนอโครงสร้างการวิจัย (BF 02-2561) เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


4.2.2 กรรมการฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงสร้างการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

#### 4.3 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ในแฟ้มโครงสร้างการวิจัยนั้นๆ

### 5. นิยามศัพท์

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้ง (ICH GCP 1.61)
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	ระดับความเสี่ยง ที่จัดขึ้นเพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ</li> <li>- ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</li> <li>- ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม</li> </ul>

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 04/2562
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 3.0


## 6. ภาคผนวก

BF 01-2561	คำแนะนำในการส่งโครงสร้างการวิจัย
BF 02-2561	แนวทางการทบทวนและเสนอโครงสร้างการวิจัย
BF 03.1-2561	แบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (พิจารณาโครงสร้างครั้งแรก)
BF 03.2-2561	แบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ประธานฯ)
BF 03.3-2561	แบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สมทบ หรือ เฉพาะกิจ)

## 7. เอกสารอ้างอิง

- (1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (2) ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)
- (4) Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs) คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 4.0
- (5) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27; 310(20): 2191-4



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 04/2562
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัย Guideline of Review Process	Version 3.0

#### 8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1	-การบริหารจัดการ โครงสร้างวิจัย	เริ่มใช้ตามคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี ประกอบด้วย 4 ส่วน (วันที่ 12 ธันวาคม 2557-30 พฤศจิกายน 2560 )
2	-แนวทางการทบทวน โครงสร้างการวิจัย	เริ่มดำเนินการตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 4.0 ครั้งที่ 1 (วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2561-13 ธันวาคม 2561)
3	-แนวทางการทบทวน โครงสร้างการวิจัย	ปรับปรุงตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 5.0 ให้สอดคล้องกับบริบทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (วันที่ 9 มกราคม 2562 -ปัจจุบัน )