

สรุปองค์ความรู้โครงการห้องปฏิบัติการวิจัยปลอดภัย ประจำปีงบประมาณ 2560

เรื่อง “ความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบ ประกาศต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยในคน”

วิทยากร : อ.ดร.สารรัตน์ วุฒิอาภา

เลขานุการและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3

(รองคณบดีฝ่ายวิจัย วิเทศสัมพันธ์ และสื่อสารองค์กร คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์)

วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2560

ณ ห้อง S208 ชั้น 2 อาคาร บร. 5 มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

ความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบ ประกาศต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยในคน อ้างอิงจากคู่มือการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สำหรับสาขาวิทยาศาสตร์

หน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

1. พิจารณาความเหมาะสมของโครงการรวมทั้งให้คำแนะนำในการแก้ไขปรับปรุงทั้งในด้านระเบียบวิธีวิจัย และด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. ให้การรับรองโครงการวิจัยที่เหมาะสมก่อนดำเนินงานวิจัย
3. กำกับติดตามการดำเนินโครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้า การแก้ไขโครงการ รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ และรายงานสิ้นสุดโครงการ ทั้งยังดูแลไปจนกระทั่งปิดโครงการไปแล้ว 3 ปี
4. รับเรื่องร้องทุกข์จากผู้ร่วมวิจัย ตอบสนองต่อข้อเรียกร้องของอาสาสมัคร และประสานงานกับผู้เกี่ยวข้องให้มีการดำเนินการให้ความช่วยเหลือ
5. เก็บข้อมูลการดำเนินงานวิจัยไว้เป็นหลักฐาน

ประเด็นในการพิจารณาโครงการวิจัย

#### 1. โครงร่างวิจัย

สามารถตอบโจทย์ได้ตามจุดประสงค์ มีระเบียบวิธีวิจัย ขนาดตัวอย่าง และเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกที่เหมาะสม รวมไปถึงมีกระบวนการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย และอาสาสมัคร อีกทั้งมีความน่าเชื่อถือของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย วิธีการเก็บ และวิเคราะห์ข้อมูล

#### 2. การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้ร่วมวิจัย

แผนการปฏิบัติงานกับผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยต้องมีความปลอดภัย โดยพิจารณาจากการตั้งเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย เกณฑ์การยุติทั้งแบบรายคนและทั้งโครงการ กระบวนการเชิญชวน ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ การรักษาความลับ และการเผยแพร่ผลการวิจัยสู่สาธารณะ เรื่องต่าง เหล่านี้จะถูกพิจารณาจาก เอกสารข้อมูลสำหรับประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้ร่วมวิจัย และไบนินยอมของบุคคลเหล่านั้น

#### 3. คุณสมบัติของผู้วิจัย

- 3.1 ผู้วิจัยต้องมีความรู้ ความสามารถพอที่จะทำการวิจัย และต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.2 ผู้วิจัยต้องมีประสบการณ์การทำวิจัย หากผู้วิจัยไม่มีประสบการณ์ ต้องมีที่ปรึกษาโครงการที่มีประสบการณ์

3.3 ผู้วิจัยมีสิ่งอำนวยความสะดวก/อุปกรณ์/เครื่องมือ /งบประมาณ เหมาะสมในการทำวิจัย

#### 4. ความเหมาะสมของสถานที่วิจัย

##### การดำเนินงานของคณะกรรมการ

คณะกรรมการแบ่งโครงการวิจัยออกเป็น 3 ประเภท ตามความเสี่ยง

1. Exemption review เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก ประชานและ expedited reviewer เป็นผู้พิจารณาถึงความเห็น โดยไม่ต้องมีการติดตามต่อ
2. Expedited review เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ประชานและ expedited reviewer เป็นผู้พิจารณาถึงความเห็น โดยต้องมีการติดตามความก้าวหน้าจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย
3. Full Board review เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ ต้องเข้าประชุมตามวาระ และได้มติจากที่ประชุม รวมถึงมีการติดตามความก้าวหน้าจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย

##### การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา)

ก่อนเริ่มต้นทำงานวิจัย ให้ผู้วิจัยเขียนโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในคน โดยดำเนินการตามขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรม ดังนี้

##### 1. ขอรับแบบฟอร์ม

แบบฟอร์มต่าง ๆ ขอรับได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคาร ราชสุดา ชั้น 1 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต หรือดาวน์โหลดจาก [www.nurse.tu.ac.th/วิจัย](http://www.nurse.tu.ac.th/วิจัย)

##### 2. การยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ต้องเตรียมเอกสารให้ครบทุกฉบับและให้ส่งโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องได้ที่เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งโครงการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการกำหนด จะได้รับมติที่ประชุมภายใน 3 สัปดาห์หลังจากการประชุม โดยมีกำหนดรอบวันประชุมและแจ้งมติแก่ผู้วิจัย 2 รอบ ดังนี้

1) รอบที่ 1 ส่งโครงการวิจัยให้ส่งก่อนวันที่ 5 ของเดือน ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาไม่เกิน 3 สัปดาห์หลังวันพิจารณา

2) รอบที่ 2 ส่งโครงการวิจัยที่ส่งภายในวันที่ 20 ของเดือน ผู้วิจัยจะได้รับการพิจารณาไม่เกิน 3 สัปดาห์หลังวันพิจารณา

##### ผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยและการดำเนินการ

ผลการตัดสินมี 2 แบบ

แบบที่ 1 พิจารณาอนุมัติ โดย แบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

1. อนุมัติในครั้งแรกที่เข้าพิจารณาในที่ประชุม
2. อนุมัติโดยต้องทำการแก้ไข
3. แก้ไขและนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอนุมัติ

แบบที่ 2 พิจารณาไม่อนุมัติ

ต้องรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ให้คณะกรรมการฯ ทราบความคืบหน้าการดำเนินโครงการวิจัย การรับรองจะรับรองคราวละ 1 ปี และต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบหากโครงการวิจัยดำเนินการสำเร็จ

ผู้บันทึกสรุปลงค์ความรู้ (KM) ..... *ชยว พงษ์* .....

(นายชยุต พงษ์สุข)

วันที่ ..... *2* ..... เดือน ..... *กุมภาพันธ์* ..... พ.ศ. .... *2560* .....