สำนักงานคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก
Institutional Review Board
Royal Thai Army Medical Department

Role and responsibility of investigators including post review process and conflict of interest issue

Assoc. Prof. Piya Rujkijyanont, MD
Division of Hematology/Oncology
Department of Pediatrics
Phramongkutklao Hospital and College of Medicine

23 Jan 2020

1

Outlines

- บทบาทหน้าที่ของนักวิจัย (Role and responsibility of investigators)
- การดำเนินการหลังได้รับการรับรองจริยธรรม (Post review process)
- ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

2

2

Outlines

- บทบาทหน้าที่ของนักวิจัย (Role and responsibility of investigators)
- การดำเนินการหลังได้รับการรับรองจริยธรรม (Post review process)
- ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

3

3

นักวิจัยต้องคำนึงถึงประเด็น จริยธรรมการวิจัยในทุกขั้นตอน

- ก่อนเก็บข้อมูลในพื้นที่วิจัย (การออกแบบงานวิจัย)
- ช่วงเก็บข้อมูลในพื้นที่วิจัย
- หลังออกจากพื้นที่วิจัย
- การเขียนรายงานวิจัย

4

4

ระเบียบวิธีวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัยในทุกขั้นตอนต้องกระทำไปบนหลักการวิทยาศาสตร์ มีความน่าเชื่อถือและยอมรับได้ทางวิชาการ

- ที่มาและความสำคัญ
- แนวคิด/ทฤษฎี
- รูปแบบการวิจัย
- การได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่าง/ผู้ให้ข้อมูล (อาสาสมัคร/ผู้มีส่วนร่วมในงานวิจัย)
- เกณฑ์การคัดเข้า/เกณฑ์การคัดออก/คุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูล
- วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล และ เครื่องมือวิจัย
- การวิเคราะห์ข้อมูล

5

5

การวิจัยเชิงปริมาณ

- ขนาดหรือจำนวนตัวอย่าง (sample size) นักวิจัยต้องแสดงวิธีคำนวณขนาดตัวอย่าง และระบุท่าของค่าอ้างอิงให้ชัดเจน เพื่อให้มั่นใจว่าเลือกอย่างเหมาะสม ถูกต้อง ยุติธรรม และปราศจากอคติ
- การคำนวณหรือสุ่มผิด อาจส่งผลให้กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัครต้องแบกรับความเสี่ยงในการวิจัยมากเกินความจำเป็น

ควรใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ แต่ยังคงไว้ซึ่งคุณค่าในทางวิชาการ

6

6

การวิจัยเชิงคุณภาพ

- ไม่เน้นที่จำนวนของผู้ให้ข้อมูล
- ไม่คัดเลือกเพราะความสะดวกหรือความคุ้นเคย
- ต้องระบุคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูลให้ชัดเจนและละเอียดที่สุดเท่าที่จะทำได้

ไม่สามารถระบุจำนวนผู้ให้ข้อมูลได้อย่างแน่ชัด แต่เป็นการประมาณการ เช่น อาจระบุว่าใช้อาสาสมัครประมาณ 20 คน หรือจนกว่าข้อมูลจะอิ่มตัว

7

7

ข้อพิจารณา

- ไม่ควรทำวิจัยกับกลุ่มเปราะบาง (vulnerable people) โดยไม่จำเป็น เพราะเป็นกลุ่มคนซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้ง่าย
- หากต้องการทำวิจัยกับกลุ่มคนเหล่านี้ ต้องมีเหตุผลที่ดีเพียงพอ มิฉะนั้น อาจละเมิดหลักจริยธรรมพื้นฐานว่าด้วยหลักความยุติธรรม (justice)
- เช่น พฤติกรรมใช้ถุงยางอนามัยของนักเรียนมัธยมศึกษา การออกแบบท่ารำเพื่อเสริมสร้างสุขภาพของผู้สูงอายุ ทัศนคติของผู้ต้องขังที่มีต่อ application คำศัพท์ภาษาอังกฤษ

8

8

ในกรณีที่ทำวิจัยกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

- ต้องบอกเหตุผลและความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้
- เสนอแนวทางการป้องกันอาสาสมัคร (additional protection) กลุ่มนี้ เช่น
  - ผู้สูงอายุ
  - ผู้ป่วย
  - เด็กกำพร้า

9

9

โครงการวิจัยที่ใช้ระเบียบวิธีวิจัยแบบผสม (mixed method)

- ให้รายละเอียดของวิธีการได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่าง (เชิงปริมาณ) และผู้ให้ข้อมูลสำคัญ (เชิงคุณภาพ) พร้อมทั้งระบุกระบวนการวิจัย เครื่องมือวิจัยที่ใช้ให้ครบถ้วน

โครงการวิจัยที่แบ่งออกเป็นระยะ (phase)

- ให้รายละเอียดของการวิจัยในแต่ละระยะ
- EC/IRB อาจรับรองในทุกระยะ หรือรับรองบางระยะก่อน ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงและลักษณะของโครงการวิจัย

10

10

โครงการวิจัยที่ศึกษาจากอาสาสมัครเพียงหนึ่งราย (single-subject study)

- เช่น เด็กพิเศษ, ศิลปิน, พ่อเพลง-แม่เพลง, ปราชญ์ชาวบ้าน,ฯลฯ
- ประเด็นที่ต้องพิจารณา คือ กระบวนการขอความยินยอม
- นักวิจัยต้องแสดงให้เห็นว่ามีกระบวนการขอความยินยอมที่เหมาะสมเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน
- เปิดโอกาสให้บุคคลมีอิสระในการตัดสินใจอย่างเต็มที่ ไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความเกรงใจ
- รวมทั้งสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้โดยไม่เสียสิทธิประโยชน์ หรือไม่มีความผิดใด ๆ

11

11

วิธีการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

- เพื่ออำนวยความสะดวก และลดความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับ
- เช่น การเข้าถึง กลุ่ม sex workers, LGBTQQ, แรงงานข้ามชาติ, ผู้ต้องขัง, ผู้ป่วย ฯลฯ

12

12

ทักษะในการสัมภาษณ์

นักวิจัยต้องมีทักษะในการสัมภาษณ์เพื่อไม่ให้อาสาสมัครเสียเวลาเกิน กว่าที่ควรจะเป็น

- ให้อาสาสมัครปลดปล่อยความรู้สึกและรู้สึกดีขึ้น
- ถามคำถามสบาย ๆ แล้วค่อย ๆ ไปสู่คำถามที่หนัก
- คอยสังเกตปฏิกิริยาของอาสาสมัคร หยุดพักหรือยกเลิกการสัมภาษณ์ หากอาสาสมัครไม่พร้อม
- การสัมภาษณ์ประเด็นที่อ่อนไหวและผู้ตอบเป็นผู้อ่อนด้อย ควรจะต้องมี counselor ร่วมสังเกตด้วย
- นักวิจัยต้องส่งเครื่องมือวิจัย (เช่น แนวคำถามในการสัมภาษณ์, แนวทางในการสังเกต , ประเด็นในการสนทนากลุ่ม, ฯลฯ) มาให้คณะกรรมการพิจารณา เพื่อใช้ในการประเมินความเสี่ยงหรือประเด็นอื่นๆ ทางจริยธรรมการวิจัยในคน

13

13

หัวข้อ/ประเด็นวิจัยที่อ่อนไหว

- ทัศนคติ/พฤติกรรมทางเพศ
- การใช้แอลกอฮอล์ ยาเสพติด
- พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย
- ประเด็นที่หากข้อมูลถูกเปิดเผยจะก่อให้เกิดความเสียหายต่อสถานะทางการเงินของอาสาสมัคร, การจ้างงาน, ชื่อเสียงในชุมชน
- ความเจ็บป่วยที่หากถูกเปิดเผยอาจส่งผลต่อการถูกตีตราและการเลือกปฏิบัติ
- สุขภาพจิต การทำร้ายร่างกาย การทำแท้ง ปัญหาครอบครัว
- ความคิด ความเชื่อ พฤติกรรมบางอย่างอาจส่งผลกระทบต่อประเพณี ความเชื่อดั้งเดิมของชุมชน

14

14

ทักษะในการสัมภาษณ์

- ในการสัมภาษณ์ต้องระวังคำถามในประเด็นอ่อนไหว ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางจิตใจ
- งานวิจัยที่ศึกษาประเด็นอ่อนไหว ควรหลีกเลี่ยงการสนทนากลุ่มเพราะนำไปสู่ประเด็นจริยธรรมในเรื่อง privacy & confidentiality อันจะก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือความเสียหายได้
- การสอบถามบางประเด็นค่อนข้างทารุณจิตใจ เช่น การถูกล่วงละเมิดทางเพศ การถูกทำร้าย ผู้วิจัยควรรักษาจิตใจอาสาสมัครโดยไม่คิดมูลค่า หรือให้คำแนะนำสถานที่ซึ่งให้การดูแลอาสาสมัคร และข้อมูลข่าวสารที่เหมาะสม

ข้อมูลบางอย่างที่มีความอ่อนไหวมาก เช่น สุขภาพ ความเชื่อ ความสัมพันธ์ในเชิงชู้สาว ผู้วิจัยต้องทำให้อาสาสมัครและบุคคลที่ใกล้ชิดกับอาสาสมัครเชื่อมั่นมากเป็นพิเศษว่าข้อมูลจะถูกปกปิดเป็นความลับ

15

15

งานวิจัยในชุมชน

ในหลายกรณี งานวิจัยที่ทำในพื้นที่ซึ่งผู้วิจัยไม่คุ้นเคยทำให้การปรากฏตัวของนักวิจัยและการมีปฏิสัมพันธ์กับคนในท้องถิ่นเป็นเรื่องละเอียดอ่อน ที่เกิดจาก

- ความแตกต่างของสถานภาพ, การศึกษา, วัฒนธรรม, เพศสภาพ, วัย, ชนชั้น, สุขภาพ อุดมการณ์ทางการเมือง ฯลฯ
- เช่น นักวิจัยชายที่ทำวิจัยเรื่องบทบาทสตรีมุสลิมในจังหวัดชายแดนภาคใต้ โดยใช้วิธีสัมภาษณ์เชิงลึก, สิทธิของคนไร้สัญชาติในพื้นที่ชายแดน, ความเชื่อเรื่องผีแม่ม่าย
- ดังนั้น นักวิจัยต้องอ่อนไหวกับความแตกต่างที่อาจก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยในขณะเก็บข้อมูล โดยเฉพาะอย่างยิ่ง "**ความเสี่ยง**" รูปแบบต่าง ๆ

16

16

งานวิจัยในชุมชน

- ทำให้ชุมชนหรือคนส่วนใหญ่ในพื้นที่วิจัยรับรู้เกี่ยวกับการปรากฏตัวของนักวิจัย สถานะของนักวิจัย และวัตถุประสงค์ของนักวิจัยทั้งเป็นทางการ (เช่น การประกาศเสียงตามสาย) และไม่เป็นทางการ
- ขออนุญาตจากหัวหน้ากลุ่มหรือตัวแทนของคนในท้องถิ่นเพื่อที่บุคคลดังกล่าวจะช่วยประกาศให้คนในชุมชนรับรู้เกี่ยวกับสถานะและวัตถุประสงค์ของผู้วิจัย ตลอดจนวิธีการศึกษา
- ควรหลีกเลี่ยงในกรณีที่การประกาศให้สาธารณชนรับรู้แล้วอาจทำให้ชาวบ้านรู้สึกกดดันที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ชาวบ้านควรมีอิสระในการตัดสินว่าจะมีปฏิสัมพันธ์กับผู้วิจัย

17

17

ความเสี่ยง

- ความเสี่ยง/อันตราย/ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น (potential harms)
- นักวิจัยควรระบุถึงความเสี่ยงอันตราย/ความเสียหายที่อาจเกิดกับอาสาสมัคร (subjects) secondary subjects ครอบครัว ชุมชน และสังคม
- จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ กฎหมาย

- จิตใจ : เป็นทุกข์ ไม่สบายใจ เสียสติมีพฤติกรรมผิดเพี้ยน
- สังคม : อับอาย เป็นตราบาป สูญเสียสถานภาพ ถูกตีตรา ถูกกีดกัน ถูกทำให้เป็นชายขอบ ถูกเลือกปฏิบัติ
- เศรษฐกิจ : สูญเสียงาน/โอกาสที่จะได้งานทำลดน้อยลง ถูกหักเงินเดือน/ค่าจ้าง
- กฎหมาย : การตกเป็นผู้ต้องหา หรือเสียหายทั้งทางแพ่งและอาญา

18

18

การบันทึกข้อมูล

- การบันทึกข้อมูลในรูปแบบต่างๆเช่น การจดบันทึกข้อมูลจากการสัมภาษณ์ การทำแผนที่, แผนภูมิครอบครัว, การถ่ายภาพยนตร์/วีดิทัศน์, การบันทึกเสียง และการถ่ายภาพ อาจนำไปสู่ประเด็นจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นในเรื่องของ privacy, confidentiality, informed consent, risk

19

19

การถ่ายภาพหรือวีดิทัศน์

- ในการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครและป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น ขอให้ผู้วิจัยระบุว่าจะไม่มีการนำเสนอภาพที่เห็นใบหน้าของอาสาสมัครหากไม่ได้รับการยินยอมให้เผยแพร่สู่สาธารณะ
- หากไม่มีการวิเคราะห์ผลการศึกษาจากภาพถ่าย/วีดิทัศน์คณะกรรมการไม่อนุญาตให้ถ่ายภาพอาสาสมัครและขอให้ตัดข้อความที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายภาพออกจากทุกเอกสาร
- แบบเสนอฯ แบบชี้แจงฯ แบบยินยอมอาสาสมัคร และเค้าโครงวิจัย/วิทยานิพนธ์

20

20

มาตรการปกป้องความลับ

- การใช้รหัสหรือนามสมมติแทนชื่ออาสาสมัคร และทำรหัสซ้อนไว้อีกแห่งหนึ่ง หรือใช้วิธีทางสถิติจนไม่สามารถบอกได้ว่าคำตอบนั้นเป็นของผู้ใด
- การใช้นามสมมติแทนชื่อหมู่บ้าน พื้นที่วิจัย องค์กร หรือ สถาบัน ในกรณีที่งานวิจัยเกี่ยวกับประเด็นอ่อนไหว
  - โรงพยาบาลของรัฐแห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร
  - หมู่บ้านรวมใจ
  - ฯลฯ

21

21

ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร

- ต้องระบุ "ประโยชน์โดยตรง" เช่น
- ***งานวิจัยพัฒนาหลักสูตรการพูดภาษาอังกฤษ :*** นักเรียนจะได้รับการฝึกฝนทักษะการพูดภาษาอังกฤษ ทำให้มีทักษะการพูดภาษาอังกฤษดีขึ้น
- *งานวิจัยการพัฒนาศักยภาพของเกษตรกรในการจัดการหนี้ครัวเรือน :* เกษตรกรจะสามารถจัดการหนี้ครัวเรือนได้
- *งานวิจัยดนตรีบำบัดสำหรับเด็กสมาธิสั้น :* เด็กมีสมาธิมากขึ้น
- หากไม่มี ระบุว่า "ไม่มีประโยชน์โดยตรง" จากนั้นชี้แจงว่าโครงการวิจัยเป็นประโยชน์ต่อชุมชนของอาสาสมัคร สังคมส่วนรวม แวดวงวิชาการ หรือไม่ อย่างไร

22

22

การทำวิจัยกับชาวต่างชาติ (ที่ไม่เข้าใจภาษาไทย)

- เอกสารที่ใช้ในกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (แบบชี้แจง + แบบยินยอม) เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม แบบทดสอบฯลฯ) ต้องแปลเป็นภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจ
- เอกสารที่แปล ต้องได้รับการรับรองการแปลจากหน่วยงานหรือสถาบันที่น่าเชื่อถือ
- แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยมีความเชี่ยวชาญในภาษาเดียวกับอาสาสมัคร หรือระบุว่าจะมีการใช้ล่ามเพื่อช่วยในการสื่อสาร

23

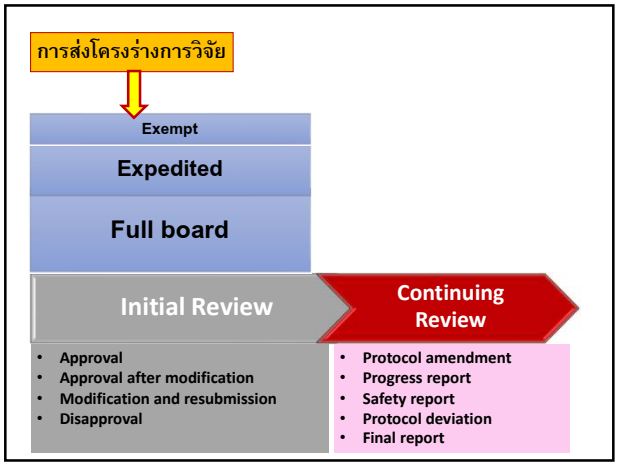
23

Outlines

- บทบาทหน้าที่ของนักวิจัย (Role and responsibility of investigators)
- การดำเนินการหลังได้รับการรับรองจริยธรรม (Post review process)
- ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

24

24



25

การกำกับดูแล ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย

- การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย **(Protocol amendment)**
- การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย **(Progress report)**
- การรายงานความปลอดภัย **(Safety reporting)**
- การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง **(Protocol deviation/ violation/ non-compliance)**
- การรายงานสรุปผลการวิจัย **(Final report)**
- การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด **(Premature termination)**
- การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

26

การกำกับดูแล ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย

ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย **(protocol amendment)** เพื่อแจ้งให้คณะอนุกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การ แก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร
  - เปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย / เปลี่ยนผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม
  - เปลี่ยนวิธีดำเนินการวิจัย / อื่น ๆ

27

การกำกับดูแล ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย

ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (progress report) ก่อนหมดอายุการรับรอง (30-60 วัน)
- ขอต่ออายุการรับรอง

28

การกำกับดูแล ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย

ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะอนุกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (safety report)
- การเก็บเอกสารโครงการวิจัยของสำนักงานฯ มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะอนุกรรมการฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

29

แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันต่อ คณะอนุกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	แบบฟอร์ม
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชม. หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	แบบฟอร์มของคณะอนุกรรมการฯ (ใน website) หรือแบบฟอร์มที่ส่งให้ sponsor
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	

30

30

การกำกับดูแล ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย

ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย ที่ได้รับการ รับรองจากคณะอนุกรรมการฯ **(protocol deviation/violation/non-compliance)**

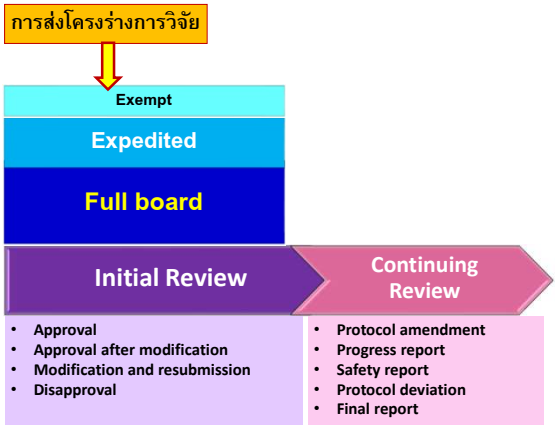
31

การกำกับดูแล ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย

ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัย **(final report)**
- โครงร่างการวิจัยจะถูกเปลี่ยนสถานะเป็น **inactive file** และเก็บไว้ **3 ปี** ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

32



33

Outlines

- บทบาทหน้าที่ของนักวิจัย (Role and responsibility of investigators)
- การดำเนินการหลังได้รับการรับรองจริยธรรม (Post review process)
- ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

34

34

Conflict of Interest (COI)

"a set of conditions in which professional judgment concerning a primary interest tends to be unduly influenced by a secondary interest"

- ผลประโยชน์ขัดกัน/ผลประโยชน์ทับซ้อน

- สถานการณ์ซึ่ง ผลประโยชน์ทางการเงินหรือ ประโยชน์ส่วนตนอื่น ๆ อาจจะทำให้การตัดสินใจเชิงวิชาชีพของนักวิจัยในการทำวิจัย หรือรายงานผลการวิจัยย่อหย่อนไป

35

ผลประโยชน์หลัก (primary interest)

แพทย์

- สุขภาพที่ดีของผู้ป่วย

นักการศึกษา

- พัฒนาการเรียนการสอน การวิจัย การบริการ

นักวิจัยทางการแพทย์

- องค์ความรู้ใหม่จากงานวิจัย

36

ผลประโยชน์รอง (secondary interest)

- ค่าตอบแทนนักวิจัย (financial gain)
- ตำแหน่งหน้าที่ที่สูงขึ้น (promotion)
- การตีพิมพ์ผลงานวิจัย (research publication)
- การปฏิสัมพันธ์ (personal relationship)

37

ประเภทของ ผลประโยชน์ทับซ้อน

คิดมูลค่าไม่ได้ (Intangible)

- การเลื่อนตำแหน่ง
- ชื่อเสียง (ได้ทุนง่ายขึ้น มีผู้ป่วยส่งมามากขึ้น)
- การที่แพทย์คนเดียวกันเป็นทั้งเจ้าของไข้และนักวิจัย

คิดมูลค่าได้ (Tangible)

- เงิน (ค่าตอบแทนที่ปรึกษา ฯลฯ)
- หุ้น
- ผลประโยชน์จากสิทธิบัตร

38

ผลประโยชน์ทับซ้อน เพิ่มความเสี่ยงให้กับอาสาสมัคร

ผู้วิจัย อาจ

- แต่งเติมสีสันข้อมูล (พูดความเสี่ยงให้น้อย ประโยชน์ให้มาก)
- ลำเอียงในรายงาน AEs, การวิเคราะห์ และการแปลข้อมูล นำไปสู่ research misconduct
- ลำเอียงในการคัดผู้ป่วยเข้าโครงการเนื่องจาก ค่าส่งต่อ (finder's fee) หรือโบนัสเมื่อเกณฑ์ได้ครบจำนวน

39

ผลประโยชน์ทับซ้อน เพิ่มความเสี่ยงให้กับอาสาสมัคร

กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- อาจใช้อำนาจ lobbying เพื่อให้โครงการผ่าน
- ประเด็น พิจารณา โครงการทางบริษัทยา

สถาบันหรือองค์กร

- ค่า overhead ของสถาบัน
- มีหุ้นในบริษัทยา

40

วิธีจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน อย่างไร

- สถาบัน ควรมีนโยบายการจัดการ COI และแต่งตั้งกรรมการ COI
- IRB พิจารณาว่าการจัดการ COI เพียงพอเพื่อการปกป้องอาสาสมัครหรือไม่ และข้อมูลทางการเงินใดที่ควรเปิดเผยต่ออาสาสมัคร
- นักวิจัย เปิดเผยส่วนการเงินให้อาสาสมัครทราบ และหากมี COI ให้หาผู้อื่นอธิบายอาสาสมัครและขอคำยินยอมแทนตนเอง

41

4.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

ผู้อำนวยการสำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ซึ่งประกอบด้วยวาระการประชุม ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะอนุกรรมการฯ
วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)
วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา
- โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการฯ
- โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)
- การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress report / final report / Premature termination)
วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)
วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)
วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
วาระที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย
วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

42

วันนี้ ได้เรียนรู้อะไรบ้าง

- บทบาทหน้าที่ของนักวิจัย (Role and responsibility of investigators)
- การดำเนินการหลังได้รับการรับรองจริยธรรม (Post review process)
- ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

43

43

THANK YOU

44

44