

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก
Institutional Review Board
 Royal Thai Army Medical Department

การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
Initial Review Process

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

23 Jan 2020

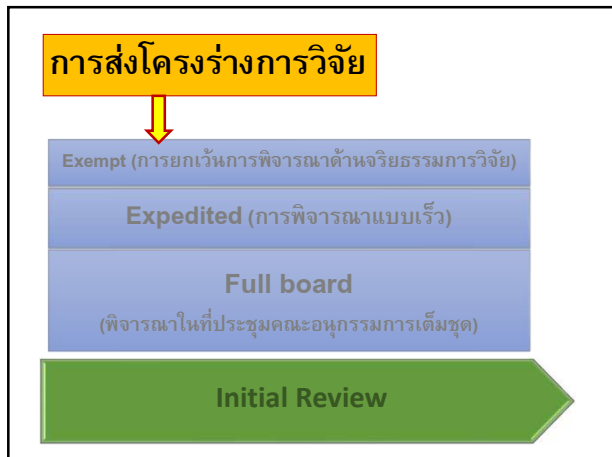
1

Outlines – Initial Review Process

การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

- การส่งโครงการวิจัย
- การพิจารณาโครงการวิจัยของ IRB
- การรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย
- การแจ้งผลการพิจารณา

2



3

การส่งโครงการวิจัย	
เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง	
1.	แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
2.	โครงการวิจัยภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย)
3.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โคอชชี โฆษณา
4.	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมการวิจัย
5.	แบบประวัติผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม
6.	หนังสือนำส่งจากผู้บังคับบัญชา เขียนประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

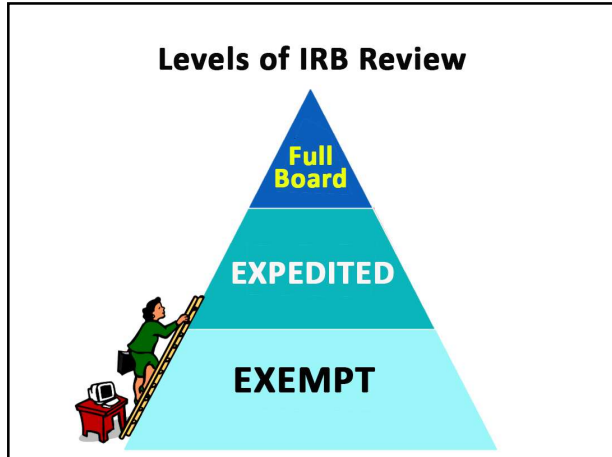
4

IRB
จะไม่รับพิจารณาโครงการวิจัย
ที่เริ่มดำเนินการ ก่อนได้รับการรับรองจาก IRB

5



6



7

Exempt (การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย)

- การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
- การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล
- การประเมินผลด้านการศึกษาซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน

8

Expedited (การพิจารณาแบบเร็ว)

- โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
- โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักเรียน หรือนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร
- โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

9

Full board

การพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการเต็มชุด

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่าย Exemption หรือ Expedited Review

10

การพิจารณาโครงการวิจัย

1. การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย
2. การทบทวนด้านจริยธรรม
3. การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร
4. การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information sheet)
5. การทบทวนผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม
6. การทบทวนบทบาทของชุมชน

11

การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

- การออกแบบการวิจัย วัตถุประสงค์
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- การคัดเลือกอาสาสมัคร
- วิธีดำเนินการวิจัย
- การวัดผลการวิจัยและสถิติวิเคราะห์
- การกำกับดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร
- แผนการยุติการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

12

การทบทวนด้านจริยธรรม

1. การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่
2. ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร
 - อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่
 - การจัดระดับความเสี่ยง

13

การทบทวนด้านจริยธรรม

3. มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

14

การทบทวนด้านจริยธรรม

การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

- ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

15

การทบทวนด้านจริยธรรม

- การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)
- การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในกรณีต่าง ๆ
 - กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก
 - การวิจัยในชุมชน

16

การทบทวนด้านจริยธรรม

- กลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable populations)
 - การวิจัยในนักเรียน นักศึกษา
 - การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
 - การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
 - การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
 - การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
 - การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
 - การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย

17

การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูล
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
- ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคม จะได้รับ
- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects)
- ความเหมาะสมของคำตอบแทน
- การจ่ายค่าชดเชย

18

การทบทวนผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม

- ประวัติการศึกษา ประสบการณ์การทำงาน การวิจัย ของผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม
- การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)
- หลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ของผู้วิจัย และ/หรือ ผู้วิจัยร่วม

19

ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

- รับรอง (approval)
 - ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (approval after modification)
 - ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเข้าพิจารณาใหม่ (modification and resubmission)
 - ไม่รับรอง (disapproval)
- ระยะเวลาการรับรอง **ไม่เกิน 1 ปี**
- ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย **ไม่น้อยกว่า ปีละ 1 ครั้ง** (3 เดือน, 6 เดือน, 1 ปี ขึ้นกับความเสี่ยงของการวิจัย)

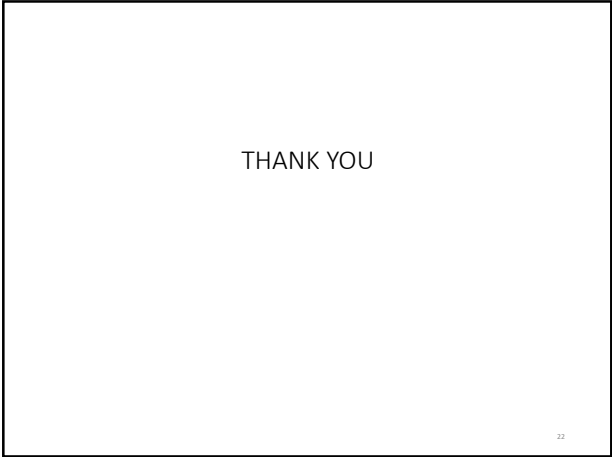
20

วันนี้ ได้เรียนรู้อะไรบ้าง

การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

- การส่งโครงร่างการวิจัย
- การพิจารณาโครงร่างการวิจัยของ IRB
- การรับรองด้านจริยธรรมของโครงร่างการวิจัย
- การแจ้งผลการพิจารณา

21



22
