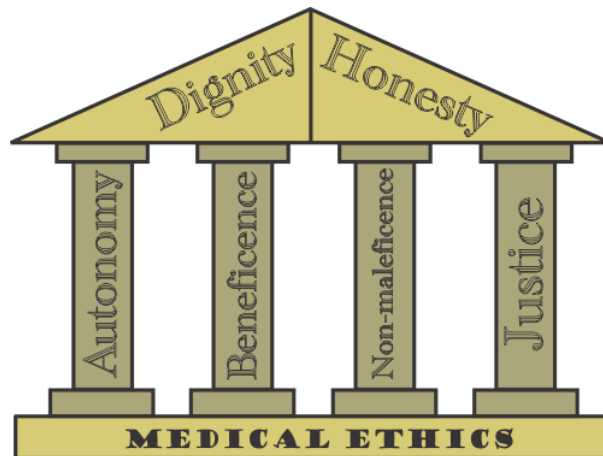


แนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



โดย คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้ คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยพายัพ

ปีการศึกษา 2563

คำนำ

การวิจัยในมนุษย์ทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางการแพทย์ เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับระบาดวิทยา การเกิดโรค การวินิจฉัย การป้องกัน และการรักษาโรค อย่างไรก็ตามการวิจัยในมนุษย์อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ และสถานะทางสังคมต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยได้ ดังนั้นก่อนดำเนินงานวิจัย ผู้วิจัยต้องขออนุมัติดำเนินโครงการวิจัยผ่านทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Review Board; IRB) ก่อนเสมอ

มหาวิทยาลัยพายัพให้ทุนสนับสนุนอาจารย์เพื่อทำวิจัย และตีพิมพ์ผลงานวิชาการทั้งในระดับประเทศและต่างประเทศ ซึ่งโครงการวิจัยของอาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ส่วนมากจะทำการวิจัยในสิ่งมีชีวิต ดังนั้นจึงต้องมีการขอจริยธรรมการวิจัยก่อน ปัจจุบันการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถยื่นขอได้จากหลายหน่วยงาน ซึ่งแต่ละหน่วยงานจะมีรายละเอียดการรับพิจารณาที่แตกต่างกัน เช่น บางหน่วยงานจะรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเฉพาะงานวิจัยที่มีคนในองค์กรของตนเองร่วมทำวิจัยอยู่ด้วย บางหน่วยงานจะรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของบุคคลภายนอกองค์กรด้วย แต่จะมีค่าธรรมเนียมในการพิจารณา เป็นต้น สำหรับมหาวิทยาลัยพายัพ ได้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่จะรับพิจารณาเฉพาะงานวิจัยกลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และกลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเท่านั้น เอกสารองค์ความรู้ด้านการวิจัย เรื่องแนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่องค์ความรู้เกี่ยวกับหน่วยงาน ขั้นตอน ค่าธรรมเนียม และปัญหาในการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การจัดทำเอกสารองค์ความรู้ฉบับนี้ คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้ คณะเภสัชศาสตร์ ได้จัดให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างอาจารย์ภายในคณะเภสัชศาสตร์ที่มีประสบการณ์ในการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานต่าง ๆ จากนั้นคณะกรรมการฯ ร่วมกันอภิปราย แลกเปลี่ยนความคิดเห็น ถอดบทเรียน สังเคราะห์ความรู้ และจัดทำเป็นเอกสารองค์ความรู้เรื่องแนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้ คณะเภสัชศาสตร์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารองค์ความรู้นี้จะเป็นแนวทางสำหรับอาจารย์ที่ทำงานวิจัยและต้องขอจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้อาจารย์ได้มีความเข้าใจในขั้นตอนการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม และสามารถเลือกหน่วยงานที่จะยื่นรับการพิจารณาจริยธรรมได้เหมาะสมกับงานวิจัยของตนเอง

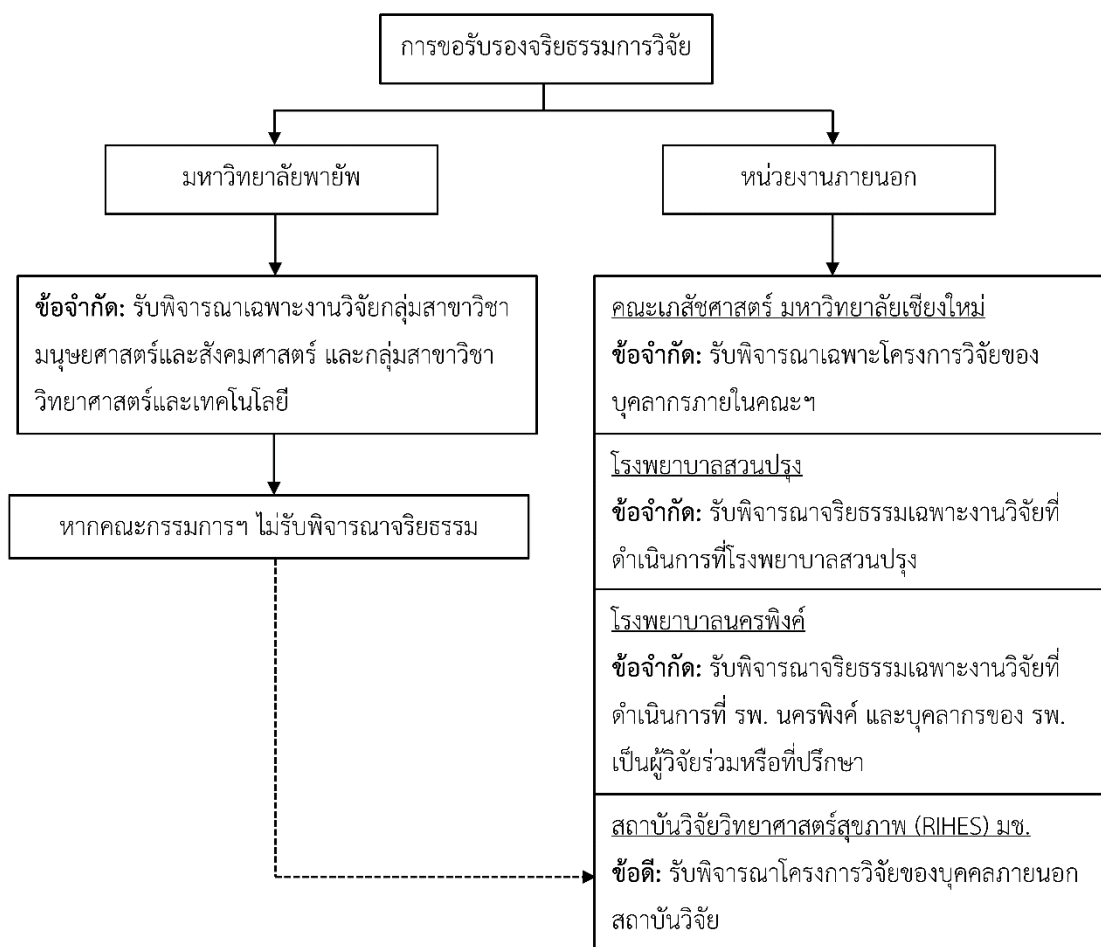
คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพายัพ
พฤษภาคม 2564

สรุปองค์ความรู้ที่ได้

มหาวิทยาลัยพายัพ สนับสนุนทุนอุดหนุนงานวิจัยโครงการละ 35,000 บาท โดยก่อนที่ผู้วิจัยจะได้รับทุนอุดหนุนงานวิจัย ผู้วิจัยจะต้องยื่นขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยก่อน โดยการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งเป็นการขอจริยธรรมจาก (1) มหาวิทยาลัยพายัพ และ (2) หน่วยงานภายนอก

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ของมหาวิทยาลัยพายัพ จะรับพิจารณาเฉพาะงานวิจัยกลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และกลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยมีค่าธรรมเนียม 1,500 บาท (สำหรับผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรมหาวิทยาลัยพายัพ และกำลังอยู่ในระหว่างการยื่นขอทุนอุดหนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยพายัพ) หากคณะกรรมการฯ ไม่รับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยจากหน่วยงานภายนอก ซึ่งหน่วยงานภายนอกส่วนมากจะรับพิจารณาจริยธรรมเฉพาะโครงการวิจัยของบุคลากรภายในหน่วยงาน และ/หรืองานวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลในหน่วยงานนั้น ๆ จากการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างคณาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ พบว่าสถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Research Institute for Health Sciences; RIHES) มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยของบุคคลภายนอกสถาบันวิจัย โดยมีค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

สารบัญ



	หน้า
คำนำ	ii
สรุปองค์ความรู้ที่ได้	iii
สารบัญ	iv
บทนำ	1
แรงบันดาลใจ/สถานการณ์ปัญหา	1
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
นิยาม	2
หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน	2
ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย	4
แผนการจัดการความรู้	5
คณะกรรมการดำเนินการ	7
การถอดบทเรียนและสังเคราะห์ความรู้	
ประสบการณ์การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของอาจารย์แต่ละท่าน	8
สรุปประเด็นที่ 1: การขออนุญาตหนุ่่นการวิจัย มหาวิทยาลัยพายัพ	17
สรุปประเด็นที่ 2: การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	18
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ก: ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	21
ภาคผนวก ข: เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจยกเว้น และไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้้านจริยธรรมการวิจัยในคน	25

บทนำ

คณะกรรมการสภาฯ ได้กำหนดขอบเขตการจัดการความรู้ให้สอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาคณะเภสัชศาสตร์ในการสนับสนุนให้มีการพัฒนาด้านการวิจัยแก่อาจารย์ ซึ่งเป็นหนึ่งในพันธกิจหลักของคณะฯ ตลอดจนสนับสนุนให้อาจารย์ทำงานวิจัย และตีพิมพ์ผลงานวิชาการทั้งในระดับประเทศและต่างประเทศ สำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ก่อนดำเนินงานวิจัย ผู้วิจัยต้องขออนุมัติดำเนินโครงการวิจัยผ่านทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Review Board; IRB) ก่อนเสมอ ดังนั้นในปีการศึกษา 2563 นี้ คณะเภสัชศาสตร์ได้กำหนดหัวข้อการจัดการความรู้ด้านการวิจัย เรื่องแนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับเป็นแนวทางให้อาจารย์ที่ทำงานวิจัยในสิ่งมีชีวิต เพื่อให้มีความเข้าใจในขั้นตอนการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม และสามารถเลือกหน่วยงานที่จะยื่นรับการพิจารณาจริยธรรมได้เหมาะสมกับงานวิจัยของตนเอง

คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้ คณะเภสัชศาสตร์ ได้จัดให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างคณาจารย์ภายในคณะเภสัชศาสตร์ที่มีประสบการณ์ในการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานต่าง ๆ จากนั้นคณะกรรมการฯ ร่วมกันอภิปราย แลกเปลี่ยนความคิดเห็น ถอดบทเรียน สังเคราะห์ความรู้ และจัดทำเป็นเอกสารองค์ความรู้เรื่องแนวทางการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นแนวทางแก่อาจารย์ในการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อไป

แรงบันดาลใจ/สถานการณ์ปัญหา

มหาวิทยาลัยพายัพให้ทุนสนับสนุนคณาจารย์คณะเภสัชศาสตร์เพื่อทำวิจัย และตีพิมพ์ผลงานวิชาการทั้งในระดับประเทศและต่างประเทศ ซึ่งก่อนที่อาจารย์จะได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย อาจารย์จะต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเสมอ ปัจจุบัน มหาวิทยาลัยพายัพ ได้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจารย์บางท่านสามารถยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้ แต่อาจารย์บางท่านไม่สามารถยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่มหาวิทยาลัยพายัพได้ สาเหตุเนื่องมาจากลักษณะของงานวิจัยที่แตกต่างกัน โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพายัพ จะรับพิจารณาเฉพาะงานวิจัยกลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และกลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เท่านั้น

จากความสับสนเรื่องการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มหาวิทยาลัยพายัพ คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้ คณะเภสัชศาสตร์ ได้จัดให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างอาจารย์ภายในคณะเภสัชศาสตร์ที่มีประสบการณ์ในการขอทุนสนับสนุนการวิจัยของมหาวิทยาลัยพายัพ และ/หรือมีประสบการณ์ในการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อจัดทำแนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์ที่ขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยพายัพ นอกจากนี้คณะกรรมการฯ ยังรวบรวมรายละเอียดและขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานอื่นๆ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับอาจารย์ในกรณีที่ไม่สามารถยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยพายัพได้

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นิยาม

จริยธรรม หมายถึง หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติ สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

การทำวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำ ต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือ ข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

แนวทางจริยธรรมการวิจัยและการทดลองในคน หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรม เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น คำประกาศกรุงเฮลซิงกิ หรือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) กฎหมาย ข้อบังคับ ข้อกำหนดและแนวทางที่องค์กรกำกับดูแลระดับประเทศ (National Regulatory Authorities, NRA) และสถาบันกำหนด

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้ง ขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัยในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ของสถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล

หลักจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ Belmont Report

ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 1: หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

- 1.1 เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล
- 1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”
- 1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้ รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก เก็บในคอมพิวเตอร์ที่มีรหัสผ่าน ข้อมูลส่งทางไปรษณีย์ อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)
- 1.4 เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปรียบได้แก่ บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยอิสระ เช่น ผู้ที่มี ความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยหมดสติ ผู้ป่วยพิการ นักโทษ

นักเรียน กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจน้อย เช่น ผู้ป่วยพ ชนกลุ่มน้อย กลุ่มเปราะบางทางสังคม เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ ผู้ติดยาเสพติด

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 2: หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

1. อันตรายต่อร่างกาย รวมถึงการเสียโอกาสที่ควรได้รับตามมาตรฐาน
2. อันตรายต่อจิตใจ
3. อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน
4. อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

การประเมินการให้คุณประโยชน์

1. ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
2. ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
3. ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์หรือสังคม
4. ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

การให้คุณประโยชน์ อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

1. ประโยชน์ทางร่างกาย เช่น อาการของโรคดีขึ้น
2. ประโยชน์ทางด้านจิตใจ เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต
3. ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ เช่น ได้รับเงินชดเชยจากการเข้าร่วมในการวิจัย ประโยชน์ข้อนี้ไม่ถือว่าเป็นเงินตอบแทนอาสาสมัคร แต่เป็นเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวกสบาย การสูญเสียรายได้ ฯลฯ
4. ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์/สังคม เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ในอนาคต เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการ และลดอัตราการตาย ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่นๆ และชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 3: หลักความยุติธรรม

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

- 3.1 การคัดเลือกอาสาสมัคร
 - มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน
 - ไม่มีอคติ (selection bias)
 - ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา
- 3.2 การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา
 - มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization) ไม่มีอคติ (bias)

ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. การพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption review)

โครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบกรณียกเว้น ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยมาก เพียงก่อให้เกิดความไม่สะดวก เช่น โครงการวิจัยที่ถึงแม

ว่าจะมีการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับคน แต่ข้อมูลที่เก็บนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นรายบุคคล

2. การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน (Expedited review)

โครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบลดขั้นตอน ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป รวมทั้งผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงระดับน้อยน้อยอย่างเหมาะสม ทั้งนี้จะต้องไม่ใช่การวิจัยที่ทำกับบุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส

3. การพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review)

โครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเต็มขั้นตอน ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป และการศึกษาวิจัยในคนที่เปราะบางหรือกลุ่มคนด้อยโอกาส ซึ่งจำเป็นต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการวิจัยเชิง ทดลอง/กึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการ และการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน

เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจยกเว้น และไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน แสดงดังภาคผนวก ข

แผนการจัดการความรู้

แผนการจัดการความรู้ (KM Action Plan) : กระบวนการจัดการความรู้ (KM Process)

ชื่อหน่วยงาน : คณะเภสัชศาสตร์

ประเด็น KM : แนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เป้าหมาย KM (Desired State) : เพื่อให้คณาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ทราบแนวทางที่ถูกต้องในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การวัดผล : มีอาจารย์ที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการทำงานวิจัยได้สำเร็จ

ลำดับ	กิจกรรม	วิธีการสู่ความสำเร็จ	ระยะเวลา	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้รับผิดชอบ	สถานะ
1	การบ่งชี้ความรู้	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้ฯ เพื่อกำหนดประเด็นความรู้ที่สอดคล้องกับแนวทางการส่งเสริมงานวิจัยคณะเภสัชศาสตร์	ธันวาคม 63	มีประเด็นความรู้ด้านการวิจัย	อย่างน้อย 1 ประเด็น	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้ดำเนินการ <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างดำเนินการ <input checked="" type="checkbox"/> ดำเนินการแล้ว
2	การสร้างและแสวงหาความรู้	มีการแสวงหาความรู้จากอาจารย์ภายในคณะฯ ที่มีประสบการณ์ในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการทำงานวิจัย	มกราคม - เมษายน 64	มีอาจารย์เข้าร่วมแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการทำงานวิจัย	อย่างน้อย 3 ท่าน	คณาจารย์คณะเภสัชศาสตร์	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้ดำเนินการ <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างดำเนินการ <input checked="" type="checkbox"/> ดำเนินการแล้ว

ลำดับ	กิจกรรม	วิธีการสู่ความสำเร็จ	ระยะเวลา	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้รับผิดชอบ	สถานะ
3	การจัดความรู้ให้เป็นระบบ	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้ ร่วมอภิปรายแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและรวบรวมองค์ความรู้	เมษายน - พฤษภาคม 64	มีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับองค์ความรู้และประเด็นด้านต่าง ๆ	มีเอกสารครบถ้วนตามประเด็นที่กำหนด	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้ดำเนินการ <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างดำเนินการ <input checked="" type="checkbox"/> ดำเนินการแล้ว
4	การประมวลและกลั่นกรองความรู้	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้ พิจารณาเนื้อหาและความถูกต้องเพื่อจัดทำเป็นเอกสารองค์ความรู้ฉบับสมบูรณ์	เมษายน - พฤษภาคม 64	มีเล่มองค์ความรู้แนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1 เล่ม	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้ดำเนินการ <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างดำเนินการ <input checked="" type="checkbox"/> ดำเนินการแล้ว
5	การเข้าถึงความรู้	การนำเสนอเล่มองค์ความรู้ในรูปแบบไฟล์เผยแพร่ทางเว็บไซต์คณะเภสัชศาสตร์และส่งทาง email รายบุคคล	พฤษภาคม 64	จำนวนอาจารย์ที่สามารถเข้าถึงองค์ความรู้ได้	อาจารย์ทุกคน	คณาจารย์ คณะเภสัชศาสตร์	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้ดำเนินการ <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างดำเนินการ <input checked="" type="checkbox"/> ดำเนินการแล้ว

ลำดับ	กิจกรรม	วิธีการสู่ความสำเร็จ	ระยะเวลา	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้รับผิดชอบ	สถานะ
6	การแบ่งปันแลกเปลี่ยนความรู้	เข้าร่วมกิจกรรม (P36) Show & Share ของมหาวิทยาลัยพายัพ หรือ ส่งองค์ความรู้ในรูปแบบไฟล์เข้าระบบคลังความรู้ของมหาวิทยาลัยพายัพ	พฤษภาคม 64	มีการเข้าร่วมกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (P36) Show & Share ของมหาวิทยาลัยพายัพ	อย่างน้อย 1 ครั้ง	อาจารย์ของมหาวิทยาลัยพายัพ	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้ดำเนินการ <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างดำเนินการ <input checked="" type="checkbox"/> ดำเนินการแล้ว
7	การเรียนรู้	ให้คณาจารย์นำแนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไปใช้ในการทำงานวิจัย	ภาคการศึกษาที่ 2/2563 - ปีการศึกษา 2564	มีอาจารย์ที่นำแนวทางทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไปใช้ในการทำงานวิจัย	อย่างน้อย 1 ท่าน	คณาจารย์ คณะเภสัชศาสตร์	คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้ดำเนินการ <input checked="" type="checkbox"/> อยู่ระหว่างดำเนินการ <input type="checkbox"/> ดำเนินการแล้ว

คณะกรรมการดำเนินการ

คณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้ คณะเภสัชศาสตร์

- | | |
|------------------------------------|---------------------|
| 1. อ.ดร.ภญ.นวรรตน์ ปัญจสวัสดิ์วงศ์ | ประธานกรรมการ |
| 2. อ.ภญ.พรรณธรา จุลาสัย | กรรมการ |
| 3. อ.ภญ.ชลวิภา ยารังษี | กรรมการ |
| 4. อ.ภก.สถาปต์ย์ ราชา | กรรมการ |
| 5. อ.กนิษฐา ประกิจ | กรรมการ |
| 6. อ.ดร.ภญ.นิจพร วิระสันติ | กรรมการและเลขานุการ |

การถอดบทเรียนและสังเคราะห์ความรู้

ประสบการณ์การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของอาจารย์แต่ละท่าน

จากการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เรื่องแนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทางคณะกรรมการส่งเสริมการจัดการความรู้ คณะเภสัชศาสตร์ ได้ถอดบทเรียนและสังเคราะห์ความรู้ออกมาเป็นหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้

1. หน่วยงานที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
2. ประเภทของงานวิจัยที่ขอจริยธรรม
3. ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
4. เหตุผลในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
5. รายละเอียดของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
6. ความยาก-ง่ายในการขอจริยธรรมการวิจัย

ผศ.ดร.ภญ.อุษาวดี สุตะภักดิ์

1. หน่วยงานที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

มหาวิทยาลัยพายัพ

หน่วยงานภายนอก

2. ประเภทของงานวิจัยที่ขอจริยธรรม

วิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยลักษณะของงานวิจัย คือ แบบสัมภาษณ์ การวิจัยเชิงคุณภาพ

3. ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

การพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption review)

การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน (Expedited review)

การพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review)

4. เหตุผลในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ประกอบการศึกษาพิมพ์ในวารสารนานาชาติและวารสารภายในประเทศ

5. รายละเอียดของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถดูได้จากเว็บไซต์ของสำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยพายัพ (<https://research.payap.ac.th/home/?load=home&lang=th>) และภาคผนวก ก ใช้ระยะเวลาประมาณ 1 เดือนในการพิจารณาจนถึงอนุมัติ โดยมีค่าใช้จ่ายในการพิจารณา 3,000 บาท

6. ความยาก-ง่ายในการขอจริยธรรมการวิจัย

ค่อนข้างยากและมีรายละเอียดที่ไม่แน่นอน ขึ้นกับความคิดเห็นของกรรมการ เช่น บางงานวิจัยลงรายละเอียดของระเบียบวิธีวิจัยที่ลึกเกินไป ซึ่งน่าจะเกินขอบเขตของกรรมการ

7. ปัญหาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ

- การพิจารณาไม่ได้ครอบคลุมการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ

- กรณีการวิจัยในคน คณะกรรมการฯ ยังไม่รับพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review) ทำให้งานวิจัยบางส่วนของคณะเภสัชศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์ถูกปฏิเสธ

- บุคลากรปฏิบัติงานมีจำนวนน้อย ทำให้ไม่สามารถดำเนินงานได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

อ.ดร.ภญ.ภัณฑิรา ปริณูการักษ์

1. หน่วยงานที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 มหาวิทยาลัยพายัพ หน่วยงานภายนอก
2. ประเภทของงานวิจัยที่ขอจริยธรรม
งานวิจัยเชิงคุณภาพทางด้านเภสัชศาสตร์ โดยลักษณะของงานวิจัย คือ แบบสอบถาม และแบบสัมภาษณ์
3. ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
 การพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption review)
 การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน (Expedited review)
 การพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review)
4. เหตุผลในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
เป็นเงื่อนไขขั้นต่ำในการส่งงานวิจัยเพื่อตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ และระดับชาติ
5. รายละเอียดของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถดูได้จากเว็บไซต์ของสำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยพายัพ (<https://research.payap.ac.th/home/?load=home&lang=th>) และภาคผนวก ก ใช้ระยะเวลาประมาณ 3 เดือนในการพิจารณาจริยธรรม โดยมีค่าใช้จ่ายในการพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review) 3,000 บาท
6. ความยาก-ง่ายในการขอจริยธรรมการวิจัย
ขึ้นอยู่กับลักษณะของงานวิจัย หากโครงการวิจัยมีความซับซ้อน การ defend จะยิ่งลำบาก และทำให้เสียเวลาในการแก้ไขและตอบคำถามไป-มา ซึ่งผู้ประสานงานของหน่วยงานจริยธรรมทำได้เพียงรับเอกสารเพื่อนัดประชุมใหม่ แต่การนัดประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนไม่ได้มีตารางที่ชัดเจน นัดได้เมื่อไหร่ก็ประชุมเมื่อนั้น เงื่อนไขส่วนนี้จึงทำให้การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ของมหาวิทยาลัยพายัพเป็นอุปสรรคในการทำวิจัยของนักวิจัยอย่างมาก
หากเป็นงานวิจัยที่ไม่ได้รับทุน หรือได้รับทุนของมหาวิทยาลัยพายัพ ความลำบากจะเพิ่มขึ้นเป็น 2 เท่า เนื่องจากเจ้าหน้าที่ในสำนักวิจัย คือคนที่ทำหน้าที่ทั้งพิจารณาโครงร่างงานวิจัย และพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เงื่อนไขสำคัญในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมของมหาวิทยาลัยพายัพ คือ โครงร่างฯ ต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการที่สำนักวิจัยแต่งตั้งขึ้นมาก่อน และเนื่องจากข้อจำกัดด้านกำลังคน ก็ทำให้ทุกอย่างล่าช้าไปอีกเท่าตัว เพราะนักวิจัยต้องรอให้สำนักวิจัยนัดประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างฯ รวมกระบวนการแก้ไขและรับรอง ไม่ต่ำกว่า 3 เดือน จึงจะเข้าสู่ขั้นตอนการขอพิจารณาจริยธรรม ซึ่งใช้เวลาอีกไม่ต่ำกว่า 3 เดือน ดังนั้นหากต้องการทำงานวิจัยโดยขอพิจารณาจริยธรรมที่มหาวิทยาลัยพายัพ ต้องเผื่อเวลารอไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในขณะที่หน่วยงานอื่นระยะเวลาเฉลี่ยอยู่ที่ 1-2 เดือน และค่าใช้จ่ายไม่ต่างกัน

7. ผลกระทบต่องานวิจัย (ถ้ามี)

โครงการวิจัยต้องขอทุนภายนอก และจำเป็นต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนจึงจะยื่นเอกสารได้ ซึ่งผู้วิจัยใช้ระยะเวลาส่งเอกสารเพื่อขอจริยธรรมจากสำนักวิจัย มหาวิทยาลัยพายัพ มากกว่า 3 เดือน จนหมดเวลายื่นขอทุนภายนอก เอกสารยังคงอยู่ในกระบวนการแก้ไข และรอพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review)

8. ปัญหาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ

สำนักวิจัยและบริการวิชาการ มีข้อจำกัดด้านกำลังคน ทำให้ไม่สามารถดำเนินงานได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

ผศ.ดร.สุกัญญา เขียวสะอาด

1. หน่วยงานที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 มหาวิทยาลัยพายัพ หน่วยงานภายนอก
2. ประเภทของงานวิจัยที่ขอจริยธรรม
วิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยลักษณะของงานวิจัย คือ การวิจัยในห้องปฏิบัติการและการวิจัยในคน
3. ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
 การพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption review)
 การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน (Expedited review)
 การพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review)
4. เหตุผลในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
มีงานวิจัยบางส่วนที่ต้องทดสอบกับคน
5. รายละเอียดของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถดูได้จากเว็บไซต์ของสำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยพายัพ (<https://research.payap.ac.th/home/?load=home&lang=th>) และภาคผนวก ก ใช้ระยะเวลาประมาณ 2 เดือนในการพิจารณาจริยธรรม โดยมีค่าใช้จ่ายในการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption review) 1,500 บาท
นักวิจัยทุกคนต้องผ่านการอบรมจริยธรรมในคน และได้รับใบประกาศนียบัตร
6. ความยาก-ง่ายในการขอจริยธรรมการวิจัย
ปานกลาง แต่มีความยุ่งยากเนื่องจากบางครั้งต้องแก้ไขโครงร่างงานวิจัยตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้ง ๆ ที่โครงร่างฯ ได้ผ่านผู้ทรงพิจารณามาแล้ว และต้องแก้ไข 2-3 รอบ
7. ผลกระทบต่องานวิจัย (ถ้ามี)
การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องใช้เวลาประมาณ 2 เดือน ทำให้การทำสัญญาทุน และการทำวิจัยล่าช้า

อ.ดร.ภญ.พนิดา ศุภีรัตน์วานิช

1. หน่วยงานที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

มหาวิทยาลัยพายัพ

หน่วยงานภายนอก

2. ประเภทของงานวิจัยที่ขอจริยธรรม

วิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยลักษณะของงานวิจัย คือ การทดลองในเซลล์

3. ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

การพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption review)

การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน (Expedited review)

การพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review)

4. เหตุผลในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ใช้ cell line ในการศึกษา (สำหรับหน่วยงานอื่นๆ ไม่จำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัย หากทำการวิจัยในเซลล์)

5. รายละเอียดของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถดูได้จากเว็บไซต์ของสำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยพายัพ (<https://research.payap.ac.th/home/?load=home&lang=th>) และภาคผนวก ก ใช้ระยะเวลาประมาณ 1 เดือนในการพิจารณาจริยธรรม โดยมีค่าใช้จ่ายในการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption review) 1,500 บาท แต่เนื่องจากช่วงที่ขอเป็นช่วงเริ่มต้นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จึงได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมในการพิจารณา

6. ความยาก-ง่ายในการขอจริยธรรมการวิจัย

ไม่ยาก

7. ผลกระทบต่องานวิจัย (ถ้ามี)

การพิจารณามีความล่าช้า และมีความไม่เข้าใจในระยะแรก เพราะไม่เคยมีการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในลักษณะนี้มาก่อน (การใช้ cell line ในการศึกษา)

อ.ภญ.พรรณธรา จุลาสัย

1. หน่วยงานที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 มหาวิทยาลัยพายัพ หน่วยงานภายนอก ได้แก่ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
2. ประเภทของงานวิจัยที่ขอจริยธรรม
สังคม และวิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยลักษณะของงานวิจัย คือ แบบสอบถาม และการให้ intervention
3. ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
 การพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption review)
 การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน (Expedited review)
 การพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review)
4. เหตุผลในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
เงื่อนไขในการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยระดับนานาชาติ
5. รายละเอียดของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 - ขั้นตอนและเอกสาร มีชี้แจงในเว็บไซต์ ของแหล่งที่ขอการรับรองจริยธรรม (คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่)
 - เอกสารที่ต้องยื่น ได้แก่ แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรม ข้อมูลพื้นฐานประกอบโครงการวิจัย เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย ประวัติหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมทำการวิจัย โครงร่างการวิจัย เอกสารอื่นๆ ที่ใช้ในการทำวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบประเมิน แบบสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล เอกสารเชิญชวนอาสาสมัคร เป็นต้น
 - ระยะเวลาการประชุมของคณะกรรมการฯ คือ ทุกๆ 1 เดือน ถ้าเราสามารถแก้ไขส่งได้ตามกำหนด ระยะเวลาก็สามารถวางแผนการทำวิจัยในขั้นตอนต่อไปได้
 - สำหรับนักศึกษา ไม่เสียค่าธรรมเนียมในการพิจารณา **ไม่รับพิจารณางานวิจัยภายนอกคณะฯ**
6. ความยาก-ง่ายในการขอจริยธรรมการวิจัย
ไม่ยาก ถ้าผู้วิจัยมีความเข้าใจในรายละเอียดงานวิจัยของตนเอง และเข้าใจหลักการและความสำคัญของการขอจริยธรรมการวิจัย
7. ผลกระทบต่องานวิจัย (ถ้ามี)
ไม่มี เพราะหน่วยงานที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยมีการกำหนดเงื่อนไข และขั้นตอนที่ชัดเจน

อ.ดร.ภก.นพดล นันตะมูล

1. หน่วยงานที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 มหาวิทยาลัยพายัพ หน่วยงานภายนอก ได้แก่ รพ.สวนปรุง
2. ประเภทของงานวิจัยที่ขอจริยธรรม
 วิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยลักษณะของงานวิจัย คือ การวิจัยในคน
3. ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
 การพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption review)
 การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน (Expedited review)
 การพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review)
4. เหตุผลในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 ต้องเก็บตัวอย่างเลือด และเก็บข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัคร
5. รายละเอียดของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 1. ดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้องมาทั้งหมด ตามเว็บไซต์ https://www.suanprung.go.th/suanprung2021/L_human_research.php (แบบคำร้อง, โครงร่างงานวิจัย, แบบเก็บข้อมูล, ใบ consent ยินยอม, ข้อมูลงานวิจัยสำหรับอาสาสมัคร) **รับพิจารณาจริยธรรมเฉพาะงานวิจัยที่ดำเนินการที่โรงพยาบาลสวนปรุง**
 2. กรอกข้อมูลต่างๆ ในเอกสารที่ดาวน์โหลดมา พิมพ์ออกมา 8 ชุด นำส่งที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนของโรงพยาบาลสวนปรุง พร้อมชำระค่าธรรมเนียม 2,000 บาท
 3. รอคณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา (เดือนละ 1 ครั้ง ประมาณอาทิตย์สุดท้ายของเดือน)
 4. ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างฯ ตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ จากนั้นจึงนำส่งพิจารณาใหม่ (ระยะเวลาทั้งหมดขึ้นอยู่กับจำนวนครั้งของการแก้ไข)
6. ความยาก-ง่ายในการขอจริยธรรมการวิจัย
 ค่อนข้างยาก เนื่องจากคณะกรรมการฯ ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญ ตรวจงานวิจัยค่อนข้างละเอียด
7. ผลกระทบต่องานวิจัย (ถ้ามี)
 อาจมีการพิจารณาล่าช้าอยู่บ้าง เนื่องจากใช้คณะกรรมการฯ ผู้เชี่ยวชาญจากหลายแห่ง ทำให้ใช้เวลานานในการสื่อสาร ส่งต่องาน ทำให้การแก้ไขล่าช้า และการดำเนินการโดยรวมช้าลง

ผศ.ดร.ปรีชญา ตาใจ

1. หน่วยงานที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 มหาวิทยาลัยพายัพ หน่วยงานภายนอก ได้แก่ รพ.นครพิงค์
2. ประเภทของงานวิจัยที่ขอจริยธรรม

วิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยลักษณะของงานวิจัย คือ เก็บข้อมูลในผู้ป่วยแบบย้อนหลัง จากฐานข้อมูลของโรงพยาบาล

3. ประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

- การพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption review)
- การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน (Expedited review)
- การพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review)

4. เหตุผลในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เนื่องจากการเก็บข้อมูลในผู้ป่วย จากฐานข้อมูลของโรงพยาบาล ซึ่งต้องผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนทำการวิจัยทุกครั้ง

5. รายละเอียดของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ขั้นตอนการขอเข้าดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลนครพิงค์

1. ติดต่อขอรายละเอียดเอกสารการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (ดาวโหลดแบบฟอร์มขอการรับรองจริยธรรมที่เว็บไซต์ <http://www.nkp-hospital.go.th/th/department/R2R/Ethics.html>) ****รับพิจารณาจริยธรรมเฉพาะงานวิจัยที่ดำเนินการที่โรงพยาบาลนครพิงค์****
2. ยื่นเอกสารขอเข้าทำการวิจัยที่ธุรการ จากนั้นธุรการจะเวียนเอกสารไปที่ฝ่ายงานวิจัย
3. ฝ่ายงานวิจัยลงทะเบียนรับ และทำการตรวจสอบเอกสาร จากนั้นจึงส่งเอกสารต่อให้ฝ่ายพิจารณาความเหมาะสมและคุณค่างานวิจัย เมื่อฝ่ายพิจารณาความเหมาะสมและคุณค่างานวิจัยลงความเห็นว่างานวิจัยเหมาะสมและมีคุณค่า จึงส่งเอกสารมาให้เลขาฯ ฝ่ายพิจารณาด้านจริยธรรมงานวิจัย
4. เลขาฯ ฝ่ายพิจารณาด้านจริยธรรมงานวิจัย ดำเนินการลงทะเบียน และจำแนกชนิด/ลักษณะของงานวิจัยเพื่อส่งประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย โดยแยกตามลักษณะของงานวิจัย จำนวน 3 วิธี
วิธีที่1 การพิจารณาแบบฉบับย่อ
วิธีที่2 การพิจารณาแบบฉบับสั้น
วิธีที่ 3 การพิจารณาเต็มรูปแบบ
5. กรรมการผู้อ่านคั่นเรื่องและเอกสารทั้งหมดที่เลขาฯ
6. เลขาฯ ทำเรื่องออกไปรับรองการพิจารณางานวิจัย
7. พรส. ดำเนินการออกหนังสือจากโรงพยาบาล แจ้งอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ พร้อมทั้งส่งเอกสารผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำเนาเก็บไว้ที่ฝ่ายงานจริยธรรมงานวิจัยเพื่อดำเนินการติดตามผลการวิจัย
8. ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่แจ้งผลการติดตามความก้าวหน้าของการวิจัยทุกปี และรายงานคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัย
9. ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่แจ้งเมื่องานวิจัยจบลง พร้อมทั้งส่งผลงานตีพิมพ์จำนวน 1 ชุดและรายงานคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัย

ระยะเวลา (โดยประมาณ) ที่ใช้ในการพิจารณา

ประมาณ 3-6 เดือน

ค่าใช้จ่ายในการขอรับการพิจารณา

5,000 บาท

6. ความยาก-ง่ายในการขอจริยธรรมการวิจัย

ความยากในการขอจริยธรรมการวิจัย คือ ผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลนครพิงค์จะต้องมีส่วนร่วมในงานวิจัยด้วยจึงจะเข้าเกณฑ์การพิจารณาการขอดำเนินการงานวิจัยในโรงพยาบาลนครพิงค์

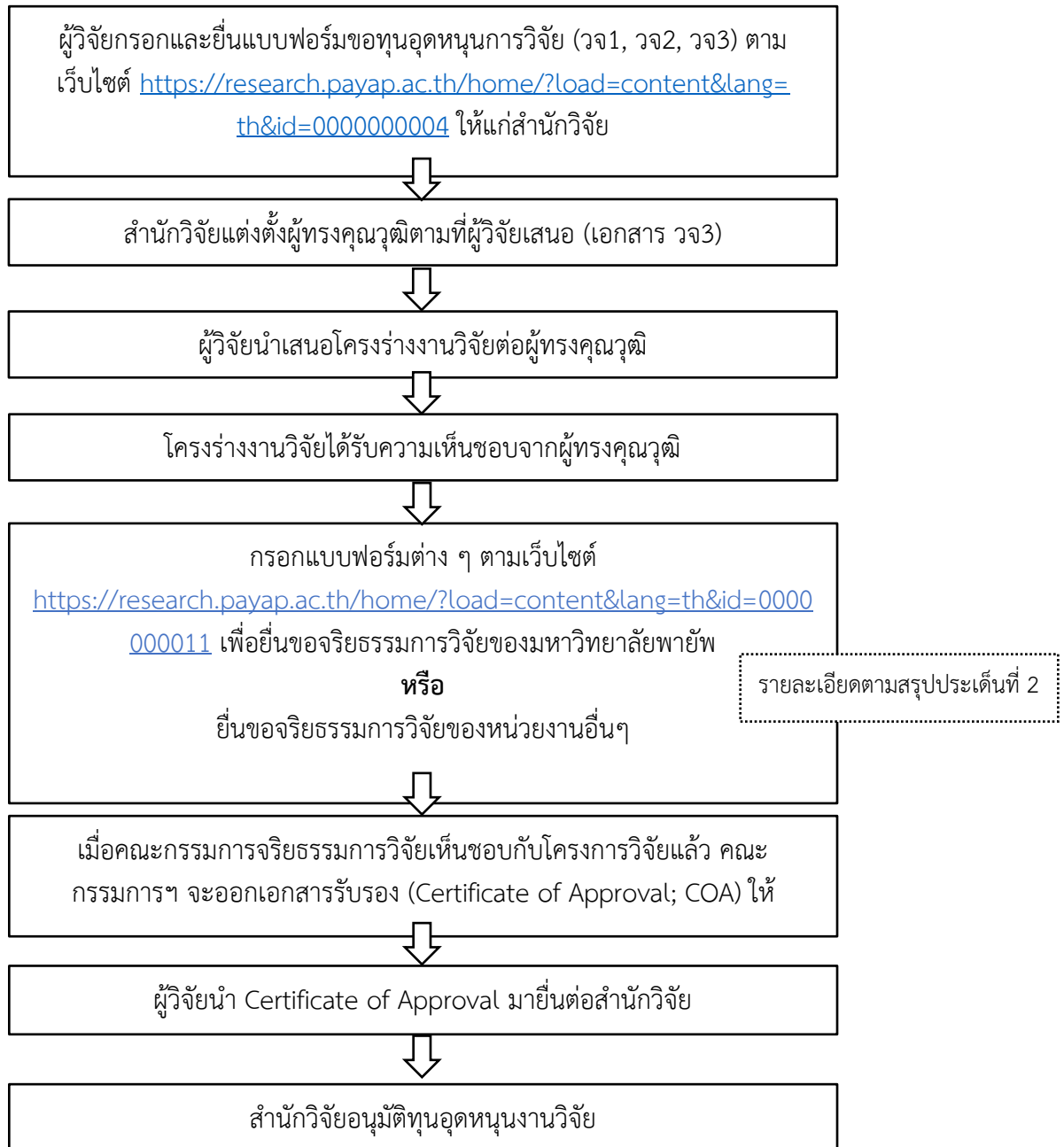
7. ผลกระทบต่องานวิจัย (ถ้ามี)

ผู้วิจัยต้องเผื่อเวลามากพอสมควรในการขอจริยธรรมการวิจัย (กรณีทำ special project) เนื่องจากการพิจารณาล่าช้า ใช้เวลามากถึง 6 เดือน ทั้งนี้ขึ้นกับแต่ละหน่วยงานด้วย

สรุปประเด็นที่ 1: การขออนุมัติทุนอุดหนุนการวิจัย มหาวิทยาลัยพายัพ

มหาวิทยาลัยพายัพ สนับสนุนทุนอุดหนุนงานวิจัยโครงการละ 35,000 บาท โดยก่อนที่ผู้วิจัยจะได้รับทุนอุดหนุนงานวิจัย ผู้วิจัยจะต้องยื่นขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยก่อน

ขั้นตอนการขออนุมัติทุนอุดหนุนการวิจัยของมหาวิทยาลัยพายัพ มีดังนี้



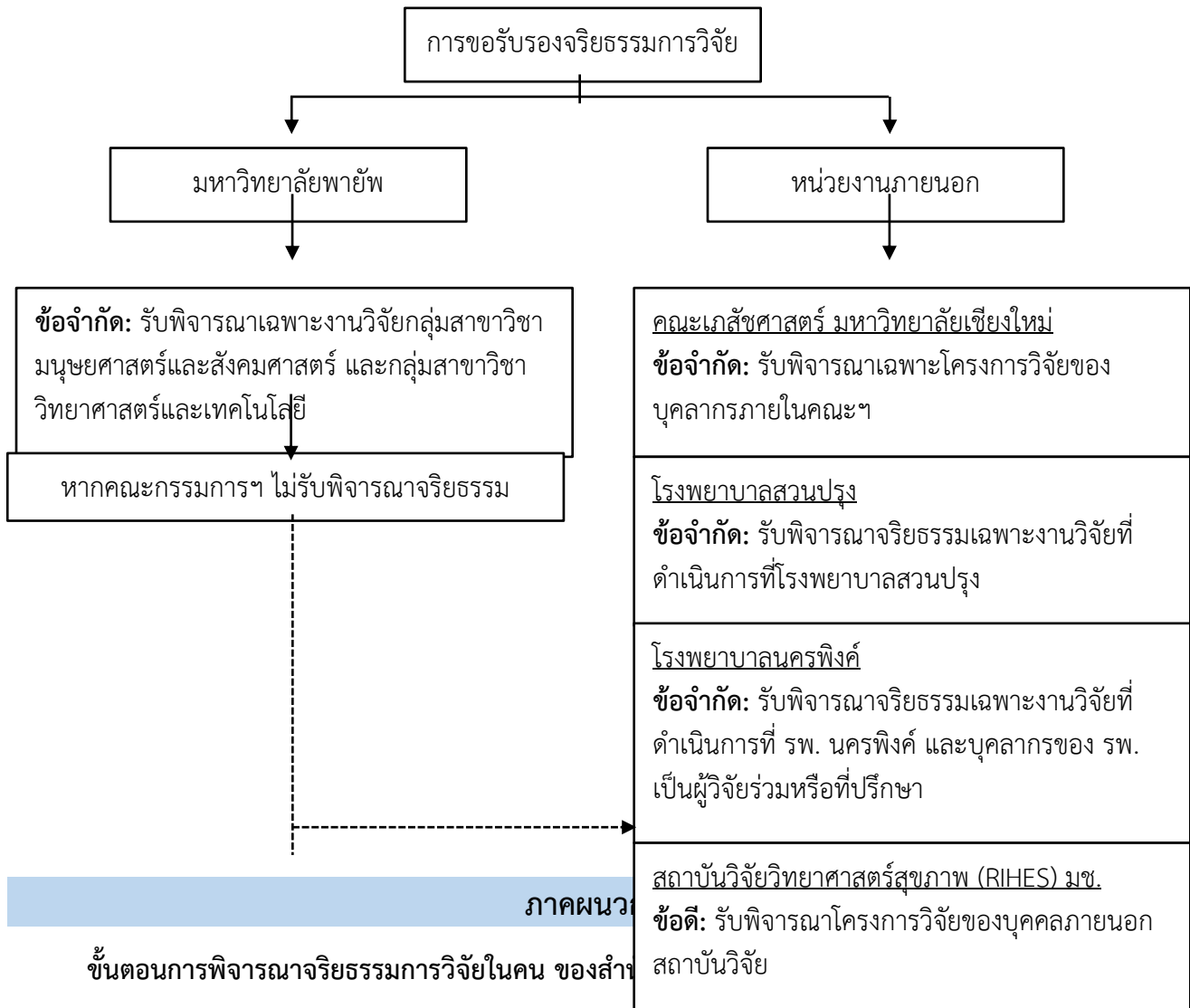
สรุปประเด็น 2: การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

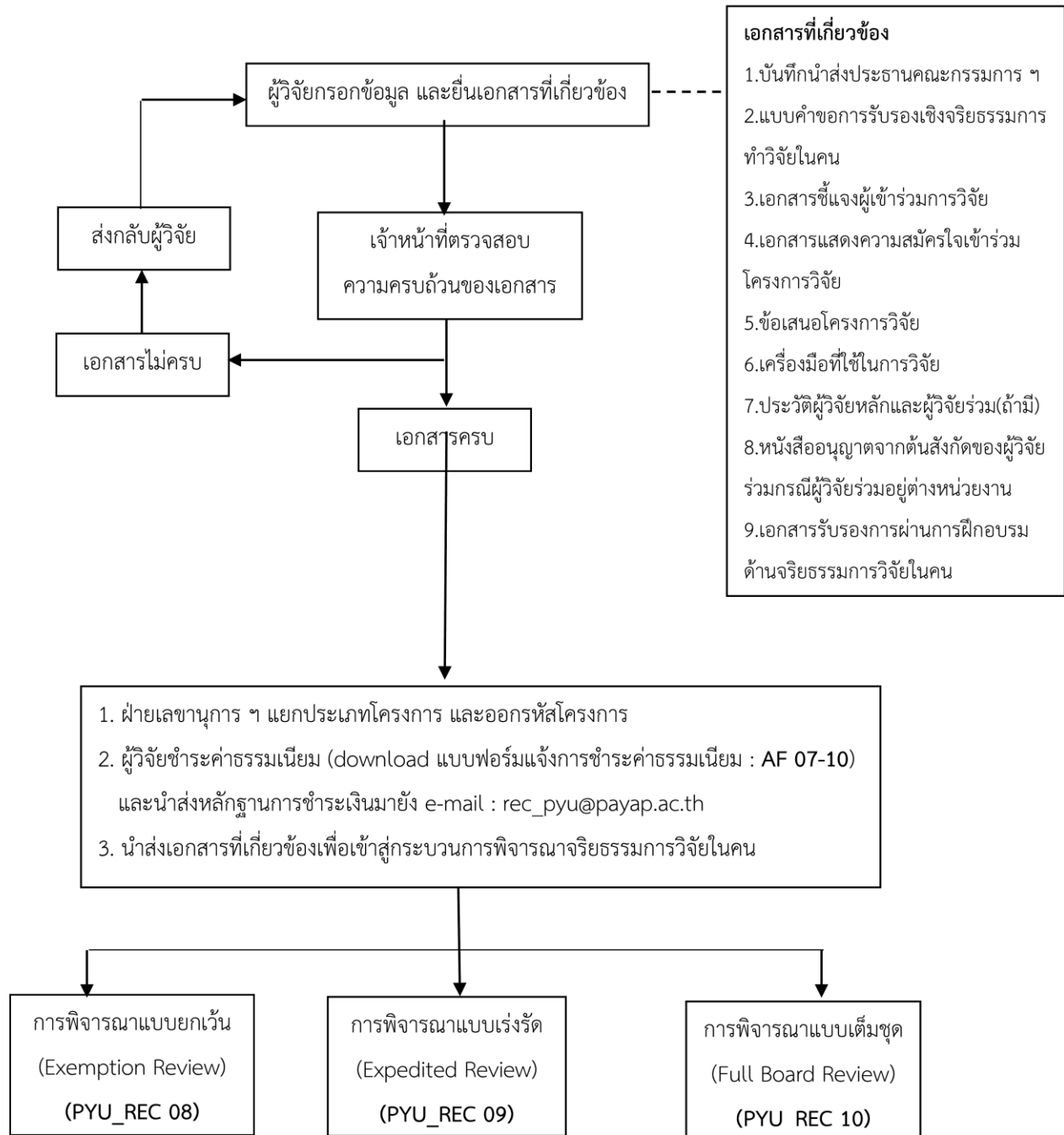
การสรุปประเด็นในหัวข้อ “การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” แบ่งเป็นการขอจริยธรรมจาก (1) มหาวิทยาลัยพายัพ และ (2) หน่วยงานภายนอก รายละเอียดสรุปดังตารางด้านล่าง

การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
มหาวิทยาลัยพายัพ	
รายละเอียดตามเว็บไซต์	https://research.payap.ac.th/home/?load=home&lang=th
ระยะเวลาในการพิจารณา (โดยประมาณ)	<ul style="list-style-type: none"> • 1-2 เดือน สำหรับการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption review) และแบบลดขั้นตอน (Expedited review) • 3 เดือน สำหรับการพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review) <p>ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับแต่ละโครงการวิจัยด้วยว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะให้แก้ไขโครงการฯ มาก-น้อยแค่ไหน</p>
ค่าธรรมเนียม	<ul style="list-style-type: none"> • 1,500 บาท สำหรับผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรมหาวิทยาลัยพายัพ และกำลังอยู่ในระหว่างการยื่นขอทุนอุดหนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยพายัพ • 3,000 บาท สำหรับผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรมหาวิทยาลัยพายัพ และได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากหน่วยงานภายนอก • 3,000 บาท สำหรับผู้วิจัยที่เป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยพายัพ
ปัญหาที่พบ	<ul style="list-style-type: none"> • การพิจารณาไม่ได้ครอบคลุมการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ส่งผลให้โครงการวิจัยของคณาจารย์คณะเภสัชศาสตร์บางโครงการต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานภายนอก • บุคลากรปฏิบัติงานของสำนักวิจัยมีจำนวนน้อย ไม่สามารถพิจารณาจริยธรรมได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ ทำให้การทำสัญญาทุน และการทำวิจัยล่าช้า
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
รายละเอียดตามเว็บไซต์	https://www.pharmacy.cmu.ac.th/unit/RAI/research/index.php?op=ethics
ระยะเวลาในการพิจารณา (โดยประมาณ)	ระยะเวลาการประชุมของคณะกรรมการฯ คือ ทุกๆ 1 เดือน ถ้าผู้วิจัยสามารถแก้ไขส่งได้ตามกำหนดระยะเวลาที่สามารถวางแผนการทำวิจัยในขั้นตอนต่อไปได้
ค่าธรรมเนียม	บุคลากรภายในคณะฯ ไม่เสียค่าธรรมเนียมในการพิจารณา
อื่นๆ	ไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยภายนอกคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
โรงพยาบาลสวนปรุง	
รายละเอียดตามเว็บไซต์	https://www.suanprung.go.th/suanprung2021/L_human_research.php

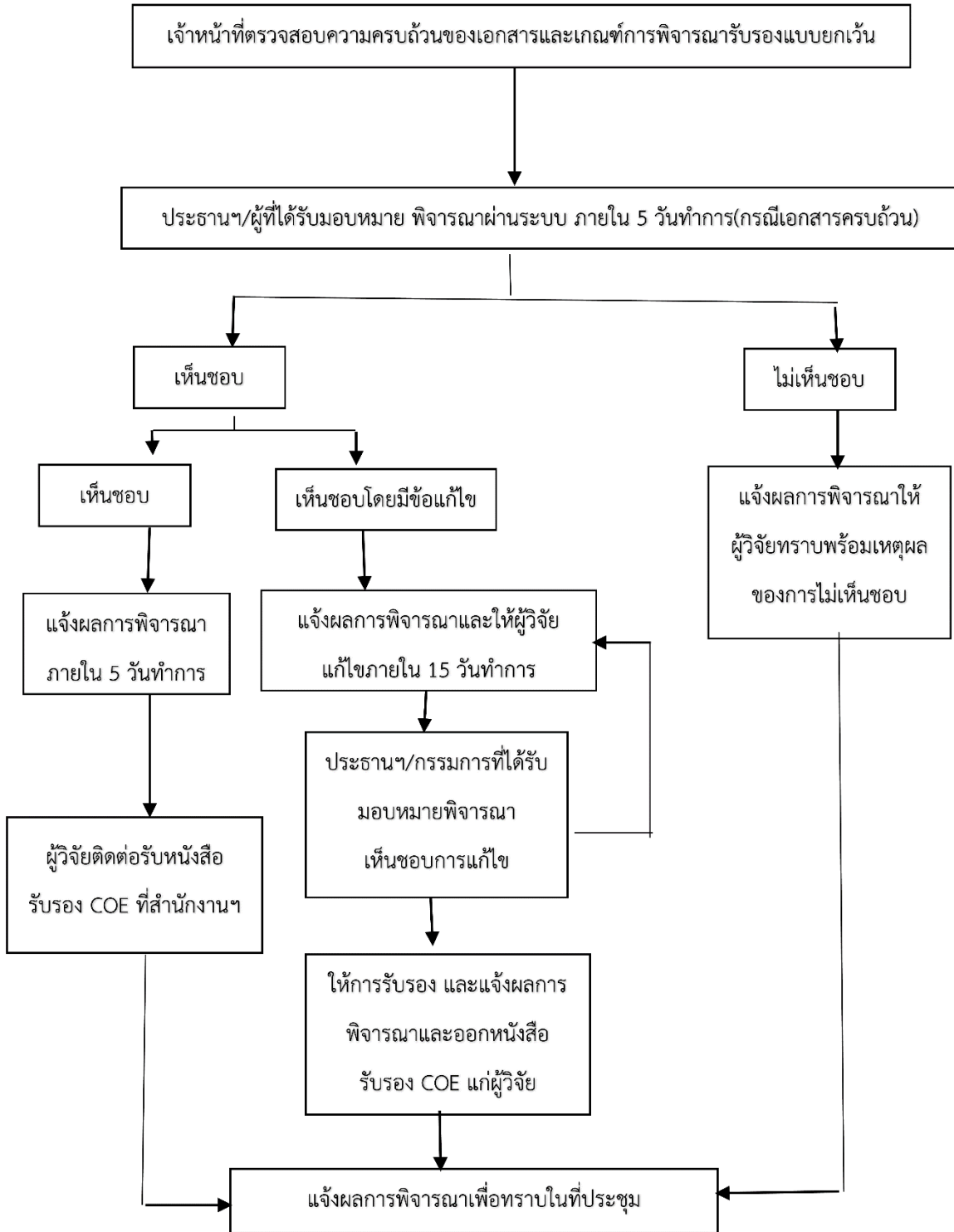
การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
ระยะเวลาในการพิจารณา (โดยประมาณ)	ระยะเวลาทั้งหมดขึ้นอยู่กับจำนวนครั้งของการแก้ไข
ค่าธรรมเนียม	<ul style="list-style-type: none"> • 2,000 บาท สำหรับบุคคลภายนอกโรงพยาบาลสวนปรุง • 2,000 บาท สำหรับบุคลากรภายในโรงพยาบาลสวนปรุง และโครงการวิจัยได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากหน่วยงานอื่น
อื่นๆ	รับพิจารณาจริยธรรมเฉพาะงานวิจัยที่ดำเนินการที่โรงพยาบาลสวนปรุง
โรงพยาบาลนครพิงค์	
รายละเอียดตามเว็บไซต์	http://www.nkp-hospital.go.th/th/department/R2R/Ethics.html
ระยะเวลาในการพิจารณา (โดยประมาณ)	3-6 เดือน
ค่าธรรมเนียม	5,000 บาท
อื่นๆ	<ul style="list-style-type: none"> • รับพิจารณาจริยธรรมเฉพาะงานวิจัยที่ดำเนินการที่โรงพยาบาลนครพิงค์ • ผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลนครพิงค์จะต้องมีส่วนร่วมในงานวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาด้วย จึงจะเข้าเกณฑ์การพิจารณาการขอดำเนินการงานวิจัยในโรงพยาบาลนครพิงค์ • ผู้วิจัยต้องเผื่อเวลามากพอสมควรในการขอจริยธรรมการวิจัย (กรณีทำ special project) เนื่องจากการพิจารณาล่าช้า ใช้เวลามากถึง 6 เดือน ทั้งนี้ขึ้นกับแต่ละหน่วยงานด้วย
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Research Institute for Health Sciences; RIHES) มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
รายละเอียดตามเว็บไซต์	https://www.rihes.cmu.ac.th/ore/
ระยะเวลาในการพิจารณา (โดยประมาณ)	<ul style="list-style-type: none"> • ไม่เกิน 10 วันทำการ สำหรับการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption review) • ไม่เกิน 2 สัปดาห์ สำหรับการพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน (Expedited review) • สำหรับการพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน (Full board review) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะมีการประชุมเดือนละ 1 ครั้ง โครงการวิจัยที่ส่งเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้จะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมนั้นๆ
ค่าธรรมเนียม	<ul style="list-style-type: none"> • 5,000 บาท สำหรับโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ได้สังกัดสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ • 10,000 บาท สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภาคเอกชน เช่น บริษัทฯ
อื่นๆ	รับพิจารณาโครงการฯ ที่ดำเนินการวิจัยภายนอกสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ และโครงการฯ นั้นไม่มีบุคลากรภายในสถาบันเป็นผู้ร่วมวิจัย

สรุปแนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้



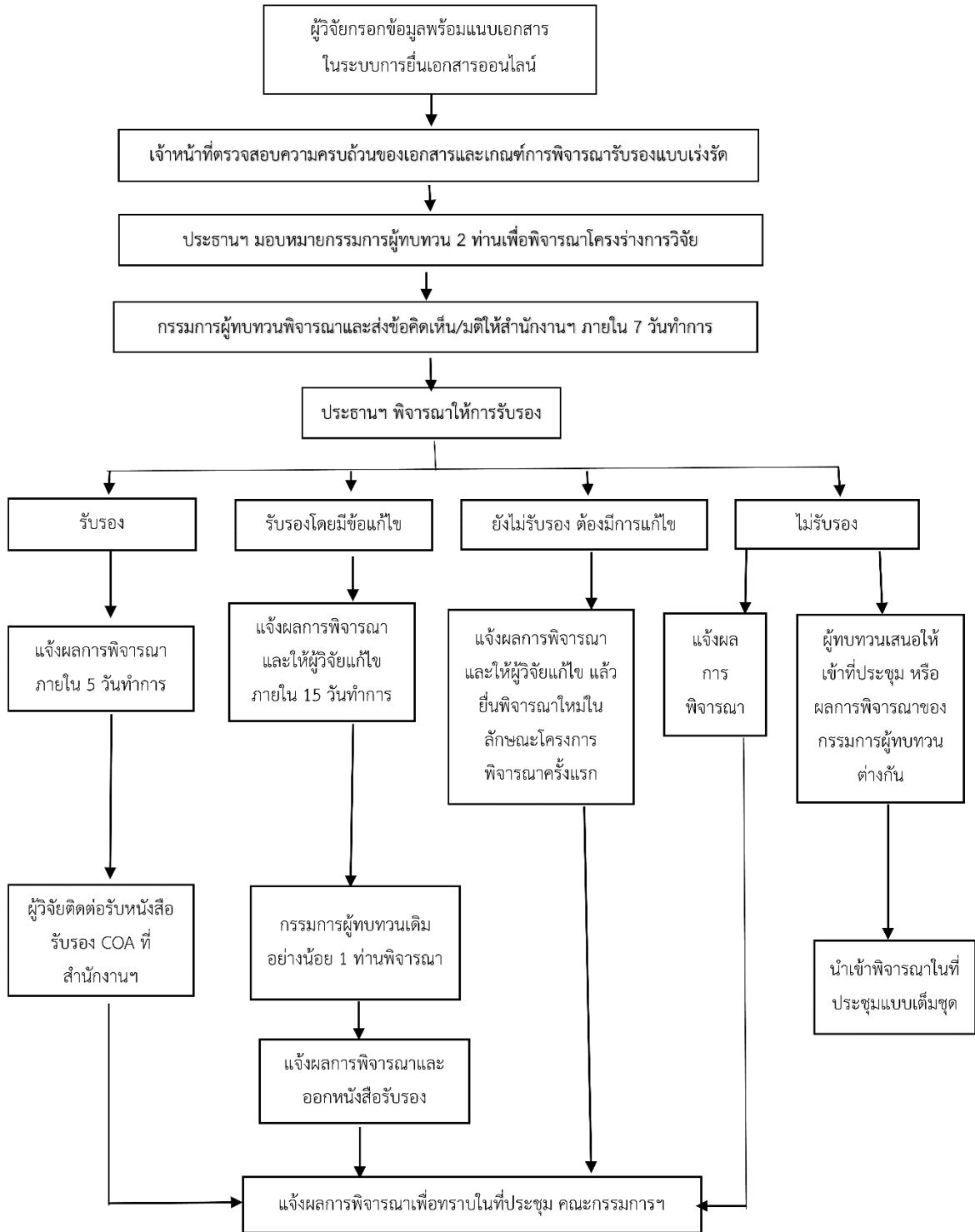


ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review) : PYU_REC 08
 ของสำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยพายัพ

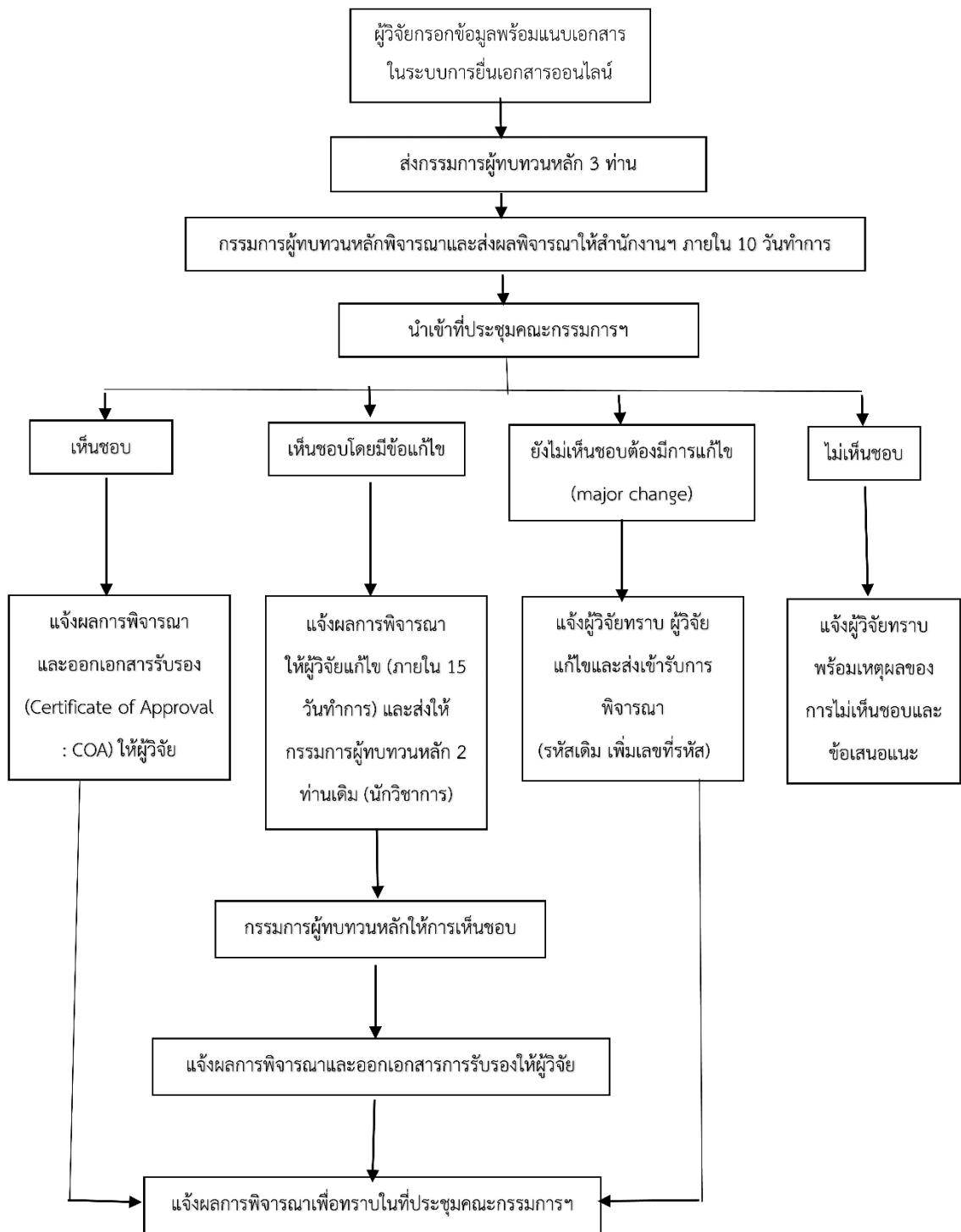


ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review) : PYU_REC 09

ของสำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยพายัพ



ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full-board review) : PYU_REC 10
 ของสำนักวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยพายัพ



ภาคผนวก ข

เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

โครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการพิจารณา มีลักษณะดังนี้

1. เป็นการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงใดๆ หรือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
2. เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพ โรงพยาบาลการปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ทั้งนี้ ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนด
3. เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่ สุขภาพดี ทั้งนี้ต้อง
 - ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน
 - ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ
 - ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง
4. เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่
 - ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก
 - พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว
 - ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้
5. เป็นรายงานผู้ป่วย (case report) ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม
6. เป็นการวิจัยโดยทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable group) ได้แก่
 - การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
 - การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
 - การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
 - การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
 - การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สงเคราะห์
 - การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
 - การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพ
 - การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
 - การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่

- การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
 - การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
 - การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้น
 3. การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา
 4. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ
 5. โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย