



การพิจารณารับรองโครงการวิจัย

นายแพทย์สหพล อนันต์นำเจริญ

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

- โครงร่างการวิจัย
- บทบาทของกระบวนการจริยธรรมการวิจัย
- รูปแบบการพิจารณา
- วิธีการพิจารณา
- ปัญหาที่พบบ่อย



การวิจัย

- **การวิจัย** คือ การศึกษา ค้นคว้า และ ดำเนินการเพื่อ**ตอบคำถาม** การวิจัย ที่มีการวางแผนและดำเนินการอย่างมีระบบ โดยอาศัยวิธีการตามหลักวิชาการที่เป็นที่ยอมรับ ในแต่ละสาขาวิชา เพื่อให้เกิด**องค์ความรู้ใหม่** อันเป็นประโยชน์



ปรับจากความหมายการวิจัยของ จริยา เสถบุตร

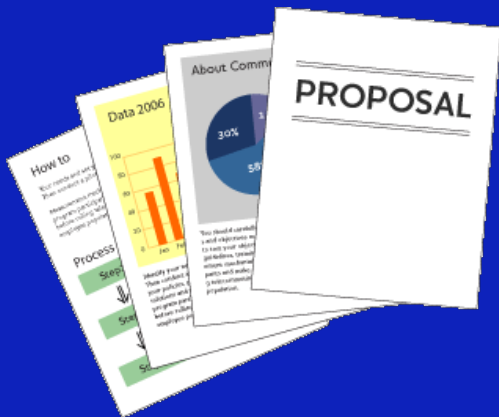
โครงการวิจัย

คือ การแปลงคำถามการวิจัย ให้ออกมาเป็นแผนดำเนินการ โดยจัดทำขึ้นมาเป็นเอกสารก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย เพื่อแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัย

ถือเป็นข้อตกลงระหว่างผู้วิจัยกับ

1. ผู้ให้ทุนวิจัย

2. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



หน้าที่ของคณะกรรมการ

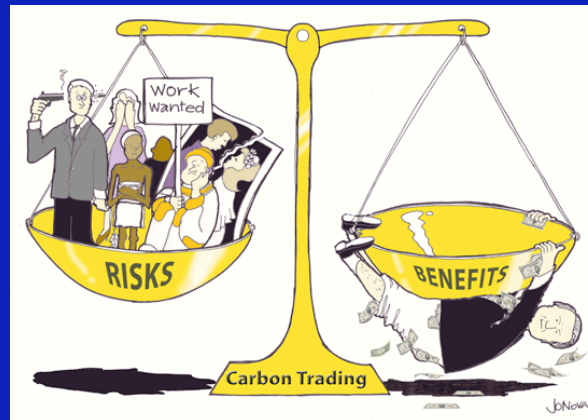
1. ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ที่ดี

ของ อาสาสมัคร ชุมชน และสังคม

2. ส่งเสริมให้เกิด กระบวนการวิจัยที่ดี

ความเสี่ยง

อาสาสมัครและชุมชน



ประโยชน์

โดยตรงต่ออาสาสมัคร และ
สังคม

- ทำให้เกิดเป็นรูปธรรมโดย **การพิจารณาโครงการวิจัย**
 1. **การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก(Initial review)**
 2. **การติดตามต่อเนื่อง(Monitoring)**
 - การพิจารณาต่อเนื่อง(Continuing review)
 - การเยี่ยมสำรวจโครงการวิจัย(Site visit)

ประเด็นที่พิจารณา



ประเด็น **ความถูกต้อง เหมาะสม** และ **ชอบธรรม** ในด้าน

หลักวิชาการ(หลักการและเหตุผล ระเบียบวิธีการวิจัย) และ

หลักจริยธรรมโดยยึด **แนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล**



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

ชั้น 5 อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

317 ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 โทรศัพท์ (662) 3547-600-28 ต่อ 94297 โทรสาร (662) 354-9011

ที่ ๗๒๗ /2554

วันที่ 20 เมษายน 2554

เรื่อง ขออนุมัติโครงการต่าง ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ

เรียน พญ.จุลิศร ลาวงค์เกิด

สิ่งที่ส่งมาด้วย - แบบรายงานรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย RF14, แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย RF06, แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ RF19, แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง RF20, แบบรายงานสรุปผลการวิจัย RF 16

ตามที่ คณะอนุกรรมการฯ ได้อนุมัติโครงการวิจัย เรื่อง "คุณค่าของสัดส่วนต่อมน้ำเหลืองที่มีมะเร็งแพร่กระจายต่อพยากรณ์โรค ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะที่ 3" [The Prognostic Value of the pathologically-Based Positive Lymph Node Ratio (pLNR) for Stage III Colorectal Cancer Patients.] โดยมีระยะเวลาการอนุมัติ 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ 18 เมษายน 2554 คณะอนุกรรมการฯ ขออนุมัติเกี่ยวกับการดำเนินการรายงานต่าง ๆ ดังนี้-

1. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย, คู่มือนักวิจัย, เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและในยินยอม ฯลฯ ใช้แบบฟอร์ม RF 06
2. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ใช้แบบฟอร์ม RF 19
3. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ใช้แบบฟอร์ม RF 20
4. การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (ภายใน 5 วันทำการแรกก่อนเดือนที่ได้รับ เพื่ออนุมัติรับพิจารณาอนุมัติต่อเนื่อง) ใช้แบบฟอร์ม RF 14
5. การรายงานสรุปผลการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม RF 16 และบทคัดย่อภาษาไทย-ภาษาอังกฤษ
6. แบบ CD word file ตามรายละเอียดของรายงานที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

พันเอกหญิง

✓

(เขาวานา ธนะพัฒน์)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

317 ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

รหัสโครงการ : R026h/54

ชื่อโครงการวิจัย : คุณค่าของสัดส่วนต่อมน้ำเหลืองที่มีมะเร็งแพร่กระจายต่อพยากรณ์โรค ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะที่ 3

เลขที่โครงการวิจัย : -

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : พญ.จุลิศร ลาวงค์เกิด

สังกัดหน่วยงาน : กองศัลยกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

เอกสารรับรอง : 1. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยครั้งแรก

2. โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย

3. เอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอม

4. แบบเก็บข้อมูล

5. ประวัติผู้วิจัย

วันที่อนุมัติให้ทำการวิจัย : 18 เมษายน 2554

วันสิ้นสุดการรับรอง : 17 เมษายน 2555

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับแนวปฏิบัติ เฮลซิงกิ และ แนวปฏิบัติ ICH GCP จากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

✓

พันเอกหญิง เขาวานา ธนะพัฒน์

ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พม.

พ.อ. น.อ. น.อ.

พันเอกสพท. อนันต์นำเจริญ

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พม.

Initial Review

สิ่งที่ต้องทบทวนและให้การรับรอง

โครงร่างการวิจัย

นักวิจัยโดยพิจารณาจาก CV

เอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร (Information sheet)

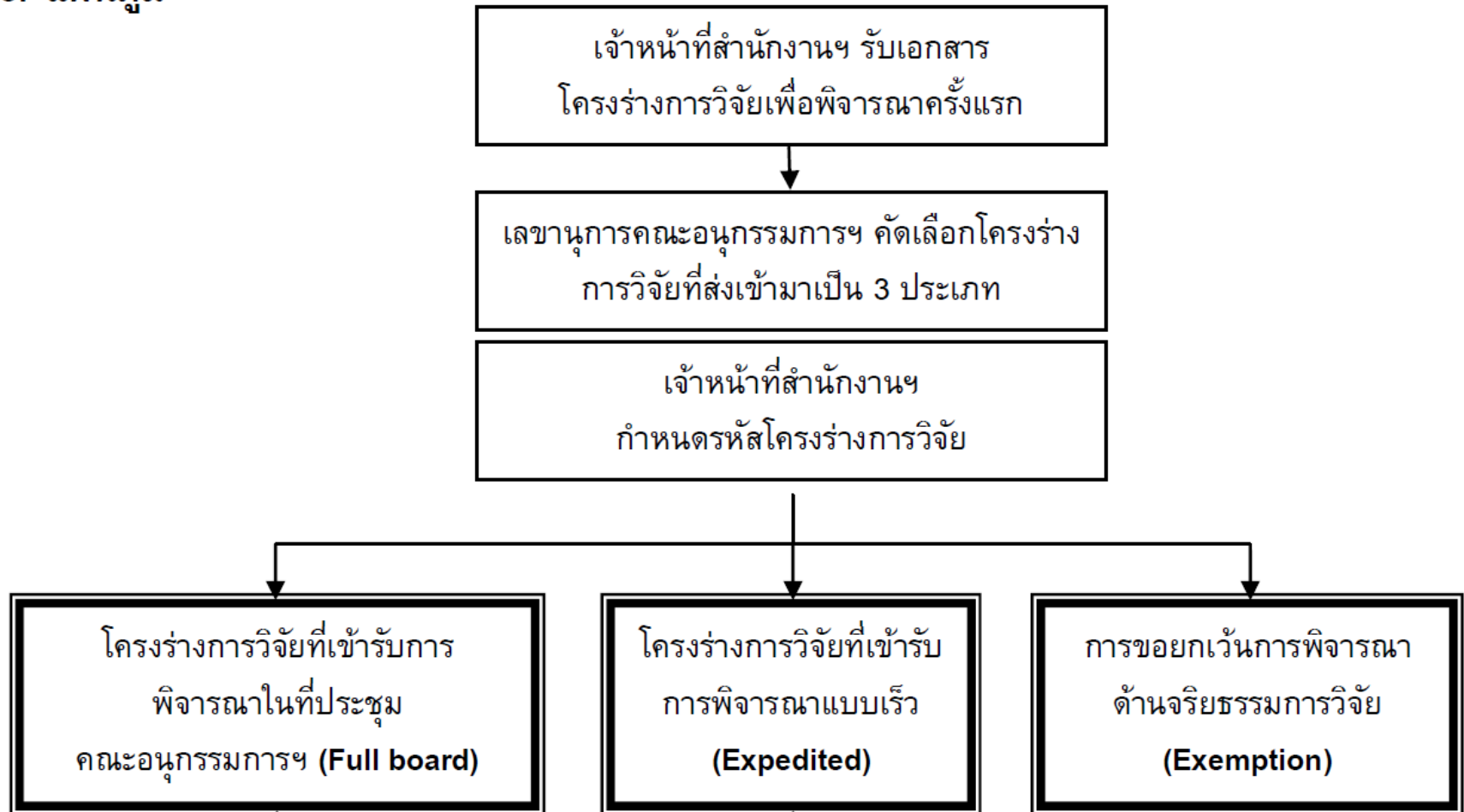
เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)

เอกสารอื่นอื่น เช่น ใบประกาศเชิญชวน แบบบันทึกข้อมูล

แบบสอบถาม เป็นต้น



3. แผนภูมิ



Continuing Review

สิ่งที่ต้องทบทวนและรับทราบ/รับรอง

รายงานความก้าวหน้า(Progress report)

การต่ออายุโครงร่างการวิจัย(Approval of Research continuation)

การปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย(Protocol amendment)

การเบี่ยงเบน(Protocol deviation/violation)

รายงานความปลอดภัย(Safety report)

รายงานยุติการวิจัย(Closing report)



ประเภทของการพิจารณา

- เข้าข่ายยกเว้นการขอรับการรับรอง(Exemption)
- แบบเร็ว(Expedited review)
- แบบเข้าที่ประชุมเต็มคณะ(Full committee review)

ประธาน หรือ ผู้ที่ประธานมอบหมายตัดสินใจโดย ยึดตาม
วิธีการดำเนินการมาตรฐาน(SOP)

การวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการขอรับการรับรอง (Exemption)

ไม่ต้องมีการรายงานความก้าวหน้าและทบทวนต่อเนือง

กำหนดตามข้อกำหนดของ USA แต่ไม่มีระบุไว้ในกฎหมายไทย

แต่ละสถาบันสามารถร่างข้อกำหนดเองแต่ต้องยึดหลักสากล

ต้องระบุให้ชัดเจนในวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ประธาน หรือ ผู้ที่ประธานมอบหมายตัดสินใจโดย ยึดตาม SOP

ผู้วิจัยจะได้รับ **certificate of exemption**

การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

- 1) โครงร่างการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของบุคคล
- 2) โครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย บรรดาซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- 3) โครงร่างการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์หรือสังเกตผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพหรือพฤติกรรม ทั้งนี้ ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- 4) โครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภค หากอาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุงแต่งที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมาย หรืออาหารนั้นไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 5) โครงร่างการวิจัยซึ่งมีการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- 6) โครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอนซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- 7) โครงร่างการวิจัยที่มีการประเมินการปฏิบัติงาน รายงานสถิติของหน่วยงาน การบริการ จัดการ นโยบาย ยุทธศาสตร์ ความพึงพอใจของผู้รับบริการ เพื่อพัฒนาหน่วยงาน โดยข้อมูลที่นำมาศึกษาไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล และได้รับอนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงาน

- 8) โครงร่างการวิจัยที่มีการประเมินผลด้านการศึกษาหรือแพทยศาสตร์ศึกษาที่ดำเนินในสถาบันการศึกษา ซึ่ง ไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา การประเมินประสิทธิผล การประกันคุณภาพการศึกษา การประเมินหลักสูตร หรือเปรียบเทียบ เทคนิคการเรียนการสอน โดยทั้งหมดต้องดำเนินงานในรูปแบบวิธีการอันเป็นที่ยอมรับ (Common accepted educational practice)
- 9) โครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือประเมินผลการศึกษาด้าน cognitive, diagnostic, aptitude โดยข้อมูลที่นำมาศึกษาไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล

- 10) โครงร่างการวิจัยซึ่งนำข้อมูลผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้วหรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะมาวิเคราะห์ใหม่
- 11) โครงร่างการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่ได้จากสิ่งตรวจ โดยไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล หรือ งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพ โดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ
- 12) โครงร่างการวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ ที่ไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร
- 13) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน เช่น การวิจัยในแบบจำลองหรือหุ่น

Expedited Review

- Both initial and continuing IRB review
- REC chairperson or one or more experienced members designated by the chairperson reviews the research
- The term "**Expedited Review**" only describes the process by which an REC submission can be reviewed
- The information the expedited reviewer considers is the same as if the submission were receiving **Full Committee Review**

Expedited Review

- The reviewer may either approve the research or require modifications to secure approval
- Such a determination should be reported to the full committee
- Expedited reviewers may not disapprove research
- Alternatively, the reviewer may decide to refer the research to a convened REC meeting for review in accordance with the "full committee review"

Expedited Review

Applicable to :

- Non significant risk protocols
 - Not likely to harm/to offend
 - Involve non invasive/routine procedures (finger stick collection of blood samples but not use of X-rays or microwaves)
 - Protocols that use previously collected data/specimens
 - Minor revision of previously approved protocol
 - Non procedural items (names of personnel, etc.)

The two main criteria for an expedited review

- Not involve more than "minimal risk"

Minimal risk means that the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests.

- Fit within one or more defined categories determined by the REC

Expedited Review

- Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick or venipuncture (not exceeding 550 ml in an 8-week period for adults who weigh at least 110 pounds or not exceeding the lesser of 50 ml or 3 ml/kg in an 8-week period for children. Collection may not occur more frequently than 2 times per week;
- Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means
- Collection of data through noninvasive procedures routinely employed in clinical practice(excluding procedures involving x-rays or microwaves)

Expedited Review

- Research involving materials (e.g., records, data, or specimens) that have been collected or will be collected solely for nonresearch purposes
- Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes
- Minor changes in previously reviewed research during the period for which approval is authorized

Expedited Review

- Continuing review of research previously approved by the REC and the research is
 - closed to enrollment of new subjects, or
 - no subjects have been enrolled and
 - no additional risks have been identified, or
 - when the remaining research activities are limited to data analysis

- 1) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
- 2) โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)
- 3) โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว

- 4) โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของบุคคลากรต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 5) โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 6) โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลอ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- 7) โครงร่างการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย เช่น เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย ตัดผม หรือเล็บ โดยไม่เสียโฉม

8) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งตรวจที่เหลือจาก

- การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งตรวจ และ/หรือ
- โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายวิทยาศาสตร์/ สายสังคมศาสตร์ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ

9) โครงการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลสุขภาพ หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากเวชระเบียนผู้ป่วย ข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน

10) รายงานผู้ป่วยที่เป็น case series หรือ case report

Full Committee Review

- การวิจัยที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร็วและไม่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา
- พิจารณาในที่ประชุมที่ต้องประกอบด้วยความชำนาญที่หลากหลาย ดังนี้
 - อย่างน้อย 1 ท่านมาจากสาขาการแพทย์
 - อย่างน้อย 1 ท่านไม่ได้มาจากสาขาการแพทย์(lay person)
 - อย่างน้อย 1 ท่านมาจากต่างสถาบัน(non-affiliate member)
 - คนหนึ่งอาจมีได้มากกว่า 1 คุณสมบัติ
 - สัดส่วนพอกัน ทั้งชาย-หญิง

- การออกเสียงอาศัยมติเอกฉันท์หรือการลงคะแนนเสียง(**consensus** or **vote**)
- การพิจารณากรรมกรต้องพิจารณาตามหลักเกณฑ์ที่ได้กำหนด

"primary reviewer system"

- The "primary reviewer" with experience and/or expertise in the study area is assigned to conduct a thorough review of the REC application and any accompanying materials (e.g., surveys, advertisements)
- The "primary reviewer" will report his/her findings for discussion at a convened meeting of the full board
- Reviewers may contact the investigator with questions or suggestions prior to the meeting

Initial Review of Research Protocol

- It is expected that all board members who attend the meeting should review all protocols that are going to be discussed during the meeting
- The Chairperson should encourage members to participate in discussion actively for each protocol during board meeting
- The Chairperson should summarize main points of discussion before decision making (voting or by consensus agreement)
- There may be a 3rd primary reviewer (usually the layperson) to review the information sheet and informed consent form

- REC members with conflicts of interest in a research project may provide information to the REC, but cannot participate in the review. These members should not count towards the quorum for that review
- The REC must **notify investigators and the institution in writing** of its decision to approve, modify, defer, or disapprove the research
- RECs **must keep detailed documentation of meeting** activities including attendance, voting on actions, the basis for the actions, and a written summary of the REC discussion of controversial issues and their resolution

การตัดสินใจของกรรมการจริยธรรม

- รับรองโครงการวิจัย(approve)
- ขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือปรับแก้ตามข้อเสนอแนะเพื่อรับรอง(minor revision)
- ให้ปรับแก้หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
(major revision)
- ไม่รับรอง(disapprove)

Basic evaluation criteria

Requirements for Determining whether a research trial is ethical

- **Independent review**
- **Collaborative partnership**
- **Social or scientific value**
- **Scientific validity**
- **Fair subject selection**
- **Favorable risk-benefit ratio**
- **Informed consent**
- **Respect for potential and enrolled subjects**

Independent review of the research

- Minimizes potential conflicts of interests
- To be independent, members of RECs or IRBs must be free from academic, political, and social influences that can affect their decisions

Conflicts of Interest

- To avoid conflicts of interest, any member with a special or particular, direct or indirect, interest in a proposal **should not** take part in its assessment, except if his/her expertise is requested for answering questions to provide the REC with information or clarification of the proposed research. Such persons, however, may **not vote on that project** and should **leave the room during the voting process**

Collaborative partnership

Committees should invite participation from individuals or bodies representing subjects who might participate in the following types of research:

- research proposals directed at specific diseases or impairments, such as HIV/AIDS or paraplegia;
- research involving children, students, elderly persons or employees;
- research involving uneducated or illiterate persons or members of other vulnerable groups

Social value

- The results of research **must potentially promote the future health of society** by evaluating a diagnostic or therapeutic intervention or testing a hypothesis that **can generate significant generalizable knowledge** about the function of human biological systems
- Clinical trials, especially in **developing countries**, should **address problems that are relevant to the community**
- If research lacks value, it is unethical because it exposes subjects unnecessarily to potential harms without a compensating societal benefit and it wastes time and resources

Scientific Validity

- To be ethical, research must be conducted with an appropriate methodology to ensure that the results will answer the original research questions. Invalid research includes:
 - underpowered studies
 - studies with inappropriate endpoints or statistical tests
 - studies that can not enroll sufficient subjects

Fair Subject Selection

- The selection of subjects must be fair. Investigators need to avoid exploitation of vulnerable populations
 - Avoid choosing groups based solely on easy availability or compromised position
 - Not involving groups unlikely to benefit from the subsequent applications of the research
 - Ensuring that the benefits and risks of research are distributed fairly among all groups in society

Favorable risk/benefit ratio

- The potential risks to subjects are identified and minimized by using procedures consistent with sound research design
- Potential benefits are properly noted and enhanced
- Potential risks and benefits to individuals are compared and an assessment is made that the risks are reasonable to the potential benefits

Informed Consent

Informed consent is a process of information exchange that takes place between the Prospective subject and the investigator before, during, and sometimes after the study containing four elements:

- Competence of the subject

- Information

- Comprehension

- Voluntariness

Respect for enrolled subjects

- The ethical requirements of research do not end with a signed consent document
- Respecting enrolled subjects includes:
 - Protecting the confidentiality of their private information
 - Permitting withdrawal at anytime and for any reason during the study
 - Providing new information during the study if such information might affect their decision to continue in the study
 - Monitoring subjects' welfare throughout the study (e.g., obtaining necessary blood tests to monitor the potential toxic effects of experimental drugs)

สรุป

- การพิจารณาเพื่อรับรองโครงร่างการวิจัยต้องทำก่อนการวิจัยและทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย
- เป็นกระบวนการปกป้องอาสาสมัครที่เป็นรูปธรรม โดยดำเนินการผ่านการรับรอง/ไม่รับรอง โครงร่างการวิจัย
- การเลือกรูปแบบการพิจารณาขึ้นกับระดับและโอกาสของความเสี่ยงของโครงการวิจัยนั้นๆ
- สถาบันควรกำหนดระเบียบวิธีการที่เหมาะสมสำหรับแต่ละแห่งโดยยึดหลักเกณฑ์ตามมาตรฐานสากล

QUESTIONS

