

## บทที่ ๖

# คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee)

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้น สถาบันหรือองค์กร ที่มีนักวิจัยหรือมีโครงการวิจัย จำเป็นต้องแต่งตั้งและให้อำนาจแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ สถาบันหรือองค์กรต้องมีระเบียบว่าด้วยการ แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เกณฑ์การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการทบทวน พิจารณาเชิงจริยธรรม เกณฑ์การพิจารณาตัดสินและการติดตามดูกระบวนการหรือผลการวิจัย ในช่วงที่การวิจัยดำเนินอยู่

### แนวทางการดำเนินงาน

๑. สถาบันหรือองค์กรที่มีนักวิจัยหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในสถาบันหรือองค์กรตนเองหรือร่วมกับสถาบัน หรือองค์กรอื่น พร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลและสนับสนุนคณะกรรมการ จริยธรรมฯ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ดำเนินงานลุล่วงไปได้อย่าง ยุติธรรมและอิสระ โดยปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายใด
๒. สถาบันหรือองค์กรเมื่อแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว ต้องกำหนดหน้าที่ ซึ่งรวมถึงขอบข่ายงานในหน้าที่ ความเกี่ยวข้องกับนักวิจัยทั้งในและนอกสังกัด และกลไกการรายงานสรุปผล รวมทั้งวาระดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ จริยธรรมฯ
๓. สถาบันหรือองค์กรพึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอซึ่งหมายรวมถึงวัสดุครุภัณฑ์ สถานที่ บุคลากร การเข้ารับการฝึกอบรม และค่าตอบแทน (ถ้ามี) แก่คณะ กรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
๔. สถาบันหรือองค์กร (โดยตนเองหรือร่วมกับสถาบันอื่น) ต้องรับผิดชอบทาง กฎหมายให้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ให้ผลการทบทวนพิจารณาโดยสุจริต
๕. สถาบันหรือองค์กรใดที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของตนเองควรทำข้อตกลง กับสถาบันหรือองค์กรอื่นที่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

- เกี่ยวกับส่วนร่วมเป็นกรรมการและรับผิดชอบทางกฎหมายและด้านอื่นๆ ตามเหมาะสม)
๖. สถาบันหรือองค์กร ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพียงชุดเดียวซึ่งแต่งตั้งโดยผู้บริหารสูงสุดของสถาบันหรือองค์กร ในกรณีที่ภาระมีมากเกินไปและอาจทำให้การทำงานเป็นไปอย่างล่าช้า ก็อาจมีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพิ่มเติมได้ แต่ทั้งนี้ไม่ควรมีมากเกินไป และมีการใช้หลักการและแนวทางในการพิจารณาที่สอดคล้องกัน
  ๗. บทบาทหลักของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) และบทบาทหลักของกรรมการจริยธรรมฯ แต่ละคนคือตัดสินใจโดยอิสระว่าโครงการวิจัยที่พิจารณาอยู่นั้น มีการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเพียงพอแล้วหรือไม่
  ๘. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงให้คำแนะนำแก่สถาบันหรือองค์กรเกี่ยวกับระบบการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัยในสังกัด
  ๙. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร่วมกับสถาบันหรือองค์กร ควรจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอกสถาบันหรือองค์กร ที่สามารถให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เฉพาะเรื่อง และกำหนดคำตอบแทนให้ตามความเหมาะสม

#### องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

๑๐. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องมีสมาชิกอย่างน้อย 5 คน มีทั้งหญิงและชาย ประกอบด้วย
  - ก. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในสาขาการวิจัย ซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นประจำ (เช่น สาขาแพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา ตามความเหมาะสม) ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าระเบียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัยนั้นจะสามารถให้ได้คำตอบที่ถูกต้องของปัญหาวิจัยหรือมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ
  - ข. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย
  - ค. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดสถาบันหรือองค์กรนั้น และเป็นบุคคลภายนอก ไม่เกี่ยวข้องในปัจจุบันกับงานทางแพทย์ วิทยาศาสตร์ หรือกฎหมาย ถ้าเป็นไปได้ควรจะมาจกชุมชนที่สถาบันหรือองค์กรนั้นตั้งอยู่

- ง. กรรมการอย่างน้อยสองคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย การให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน (เช่น แพทย์ จิตแพทย์ นักสังคมสงเคราะห์ พยาบาล ตามความเหมาะสม)
๑๑. สถาบันหรือองค์กรต้องมั่นใจว่าจำนวนกรรมการอย่างน้อยหนึ่งในสาม มีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัย หรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมาแล้ว
  ๑๒. สถาบันหรือองค์กรควรมีเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการพร้อมคุณวุฒิ วันแต่งตั้งและวันสิ้นสุดวาระดำรงตำแหน่งเพื่อแสดงแก่นักวิจัยหรือผู้ที่ร้องขอ

**การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ**

๑๓. สถาบันหรือองค์กรควรกำหนดองค์ประกอบ วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการและเงื่อนไขการได้มาซึ่งกรรมการ ตามความเหมาะสม
๑๔. กรรมการต้องได้รับหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และควรมีหนังสือประกันว่าจะได้รับการคุ้มครองทางกฎหมาย หากต้องรับผิดชอบซึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมฯ

**กระบวนการพิจารณา**

๑๕. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงพิจารณาโครงร่างการวิจัยเชิงจริยธรรมโดยอาศัยหลักเกณฑ์สากลที่มีอยู่ในปัจจุบัน แต่ทั้งนี้ต้องผนวกข้อพิจารณาด้านกฎหมาย ศาสนา ประเพณี และวัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือของประเทศเข้าไปด้วย
๑๖. สถาบันหรือองค์กร และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องออกระเบียบหรือ หลักเกณฑ์เกี่ยวกับกระบวนการเกี่ยวกับการประชุมกรรมการ เช่น ความถี่ของการประชุม การประกาศวันที่ประชุม ระยะเวลาที่ใช้พิจารณาโครงร่างการวิจัย องค์ประชุม วิธีการตัดสินใจ การแจ้งผลการทบทวนพิจารณา การรับเรื่องร้องเรียน คำขรรณนิยม (ถ้ามี) การรักษาความลับของเนื้อหาโครงร่างการวิจัย การป้องกันผลประโยชน์ที่อาจขัดกัน เป็นต้น
๑๗. ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใดๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญได้ แต่ต้องมั่นใจว่าผู้เชี่ยวชาญนั้นไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัย และจะรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจส่งโครงร่างการวิจัยนั้นให้คณะกรรมการด้านวิจัยหรือระบาควิทยา หรืออื่นๆ ของสถาบันหรือองค์กร ช่วยให้ข้อคิดเห็นก่อนพิจารณาด้านจริยธรรมต่อไป

๑๘. คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจแจ้งผลการตัดสินใจโครงการวิจัยใน ๔ ลักษณะ ได้แก่ (๑) อนุมัติ (๒) อนุมัติหลังจากผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอแนะหรือชี้แจงข้อข้องใจ (๓) ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอแนะ แล้วนำเข้าประชุมครั้งต่อไป หรือเลื่อนการพิจารณาออกไป หรือ (๔) ไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย การไม่อนุมัติจะต้องให้เหตุผลของการตัดสินใจประกอบและให้นักวิจัยชี้แจงเพื่อขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนผลการพิจารณาได้
๑๙. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงสร้างระบบและกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยที่สุด (minimal risk) หรือโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (amendment) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยง และกำหนดประเภทโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนไว้
๒๐. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงกำหนดประเภทโครงการวิจัยที่ดำเนินการได้โดยไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
๒๑. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงกำหนดเงื่อนไขการยกเว้นการใช้ใบยินยอมในการวิจัย
๒๒. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงมีกลไกบันทึกรายงานการประชุมและการจัดเก็บเอกสารที่มีประสิทธิภาพ เพื่อสามารถรองรับการตรวจสอบได้ หากมีผู้ร้องขอและได้รับอนุมัติจากหัวหน้าสถาบันหรือองค์กร หรือผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารให้เป็นไปตามระเบียบราชการที่เกี่ยวข้องโดยอนุโลม

#### การที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสีย

๒๓. ในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการคนใดคนหนึ่งหรือมากกว่านั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการคนนั้นไม่ควรร่วมพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ แต่อาจให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการได้พร้อมทั้งเปิดเผยการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรให้สิทธิแก่ผู้เสนอโครงการวิจัยในอันที่จะโต้แย้ง

#### การพิจารณาโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

๒๔. หลังจากคณะกรรมการได้อนุมัติโครงการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นระยะตามความเหมาะสม โดยโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่ออันตรายสูงต้องรายงานความก้าวหน้าถี่กว่าโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ทั้งนี้

ผู้เสนอโครงการวิจัยควรระบุความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าตั้งแต่ครั้งยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม

๒๕. เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้วิจัยต้องสรุปรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ

#### **การพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน (Multicentered research)**

๒๖. การวิจัยแบบพหุสถาบันอาจหมายถึงโครงการวิจัยที่ดำเนินการใน สถาบันหรือองค์กรมากกว่าหนึ่งสถาบันหรือองค์กรโดยนักวิจัยคนเดียวหรือนักวิจัยหลายคน โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยกลุ่มนักวิจัยต่างสถาบันหรือองค์กรที่ร่วมมือกัน และโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัยที่เปลี่ยนสังกัดไปอยู่อีกสถาบันหรือองค์กร

๒๗. โครงร่างการวิจัยที่ส่งให้แต่ละสถาบันหรือองค์กร ต้องมีรายละเอียดและความหมายของเนื้อหาเหมือนกัน และต้องระบุวิธีการควบคุมกระบวนการวิจัยในแต่ละสถาบันหรือองค์กรให้ปฏิบัติเช่นเดียวกัน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องน่าเชื่อถือ

๒๘. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันหรือองค์กรมีเสรีภาพที่จะตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน โดยไม่จำเป็นต้องให้ผลการตัดสินใจเหมือนกับสถาบันหรือองค์กรอื่นที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยเดียวกัน โครงร่างการวิจัยควรระบุส่วนเนื้อหาหลักของงานวิจัยที่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ เพราะจะมีผลต่อความถูกต้องของข้อมูล และระบุเนื้อหาที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันสามารถปรับเปลี่ยนได้โดยไม่มีผลต่อข้อมูลรวมอย่างไรก็ตามคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันหรือองค์กรควรปรึกษากันถ้ามีความเห็นแย้งในเรื่องของหลักการใหญ่เพื่อให้ได้ข้อตกลงที่ชัดเจน ในขณะที่นักวิจัยพึงสามารถปรับปรุงแก้ไขประเด็นย่อยได้ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันหรือองค์กรที่ตนเองสังกัด

๒๙. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันหรือองค์กรอาจยอมรับผลการตัดสินใจของสถาบันหรือองค์กรหนึ่งทั้งหมด หรือยอมรับเชิงวิชาการ แต่แก้ไขปรับปรุงเล็กน้อยในแง่ของจริยธรรม ทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบันเป็นไปได้รวดเร็วขึ้น

๓๐. ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่าโครงร่างการวิจัยได้ยื่นขอรับการพิจารณาจากสถาบันหรือองค์กรใดบ้างและผลการพิจารณาเป็นอย่างไร

**การติดตามการดำเนินการวิจัย**

๓๑. สถาบันหรือองค์กรควรแต่งตั้งคณะกรรมการ ที่ทำหน้าที่ติดตามการดำเนินการวิจัย ซึ่งแยกจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
๓๒. เป้าหมายของคณะกรรมการที่ติดตามการดำเนินการวิจัยคือให้มั่นใจว่าการวิจัยนั้น เป็นไปตามกระบวนการที่เสนอในโครงการวิจัยและให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยตามความเหมาะสม
๓๓. คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ติดตามการดำเนินการวิจัยต้องสร้างเกณฑ์ และกลไกการติดตามตรวจสอบโครงการวิจัยขึ้น

**การยุติการดำเนินการวิจัยหรือพักการวิจัยชั่วคราว**

๓๔. คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถถอนการอนุมัติโครงการวิจัยด้วยเหตุผลใดๆ เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น มีรายงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรง การดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามกระบวนการวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการ เป็นต้น
๓๕. โครงการวิจัยใดๆ ที่นักวิจัยขอยุติการดำเนินการก่อนกำหนดต้องแจ้งเหตุผลของการหยุดดำเนินการให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ