สรุปโครงการ : การพัฒนาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
กิจกรรมที่ ๑ ประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
วันที่ ๑๕-๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๕

วิทยากร : *ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์*
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร

การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย มีการทบทวน ๓ ระดับดังนี้

๑. **Full Board Review** การทบทวนจะใช้กรรมการเต็มชุด กรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย ควรมีสิทธิ ลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย ได้แก่

- โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ expedited หรือไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย exemption
- โครงร่างการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง
- โครงร่างการวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหวและ อาจกระทบต่อความเชื่อ ฯลฯ

๒. **Expedited Review** การทบทวนจะใช้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ได้แก่

- โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร เช่น ใช้แบบสอบถามที่ไม่มีข้อมูล sensitive, การทบทวนเวชระเบียน โดยไม่มีการอ้างอิงถึงเจ้าของข้อมูล, การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ, การตรวจสิ่งส่งตรวจที่เหลือซึ่งไม่สามารถรู้ได้ว่าเป็นของใคร
- การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (ส้นเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็ก ทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็น ดังนี้
    - สำหรับผู้ใหญ่ที่ สุขภาพแข็งแรงและมิใช่สตรีมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดทีเจาะจะต้องไม่เกิน ๕๕๐ มิลลิลิตร ในเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง
    - สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ทีมีน้ำหนักตัวน้อยกว่า ๕๐ กิโลกรัม ปริมาณเลือดทีเจาะ จะต้องไม่เกิน ๑๕๐ มิลลิลิตร หรือไม่เกิน ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม ในเวลา ๘ สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง

๓. **Exemption** นักวิจัยจะได้รับใบ Certificate of exemption ซึ่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับยกเว้นพิจารณาด้านจริยธรรม ได้แก่ การประเมินผลการปฏิบัติงาน, การประเมินผลด้านแพทยศาสตร์ศึกษา, การรายงานข้อมูลทางสถิติ, การทดลองผลิตอุปกรณ์ หรือ นวัตกรรมที่ไม่ได้กระทำการทดลองในคน

การทบทวนพิจารณาตามลักษณะโครงการวิจัย

๑. โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์หรือการเฝ้าสังเกต พฤติกรรมสาธารณะ

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน
- การบันทึกข้อมูลต้องไม่สามารถสืบเสาะหรือเปิดเผยตัวตนของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

- ข้อมูลที่วิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ

- การเปิดเผยผลการตอบแบบสอบถามของบุคคล ต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิด ความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

๒. โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่ป็นเจ้าของ

- โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

- โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูกหรือศพอาจารย์ใหญ่ ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงาน ทันตกรรม

- โครงการที่ตรวจหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

๓. การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่มีข้อมูลหรือรหัสเชื่อมโยงที่สืบเสาะถึงตัวบุคคล

- Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล)

- Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและผู้วิจัยหลักไม่มีรหัสที่ใช้เชื่อมโยงไปถึงบุคคลได้ (แนบหลักฐานการอนุญาตใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูลปฐมภูมิมาประกอบด้วย

- การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ไม่รวม DNA/RNA) จากการบริการปกติ การใช้ตัวอย่างชีวภาพจากบริการปกติหรือ tissue bank ให้แนบเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานมาด้วย การใช้ตัวอย่างชีวภาพทีเหลือที่ได้จากโครงการ ให้แนบเอกสารขอความยินยอมจาก โครงการเก่ามาด้วย

สรุปโดย
นางสาวปภัชญา มีชัยชนะ
ภาควิชาการพยาบาลมารดาทารกและการผดุงครรภ์