

## หลักการประเมินคุณภาพของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ สู่มาตรฐานสากล ฉบับ trainee มือใหม่



ในปัจจุบันนี้ ทุกองค์กรจำเป็นต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อความก้าวหน้าและความอยู่รอดขององค์กร ทำให้เกิดการศึกษาวิจัยขึ้นมากมายในหลากหลายด้าน อาทิเช่น ด้านการแพทย์และสาธารณสุข ด้านการศึกษา ด้านสังคมศาสตร์และวัฒนธรรม เป็นต้น โดยส่วนหนึ่งของงานวิจัยนั้นเป็นงานวิจัยที่ทำศึกษาวิจัยในมนุษย์ ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจของมนุษย์ได้ไม่ทางตรงก็ทางอ้อม

แม้ว่าในขณะนี้ประเทศไทยยังไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายที่เกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ โดยเฉพาะ แต่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีหน้าที่หลักในการปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย ได้นำเอาพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ คำบัญญัติสิทธิผู้ป่วย และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม รวมทั้งหลักจริยธรรมสากลอันได้แก่ Belmont report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Researching Involving Human Subjects (CIOMS), ICH GCP Guidelines เป็นต้น มายึดถือเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัย

สำหรับมาตรฐานของการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ขององค์กรระดับประเทศนั้น มีทิศทางเดียวกัน คือ มีการเข้าสู่ระบบคุณภาพ และการรับรองคุณภาพจาก SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethic Review) - FERCAP (The Forum for Ethic Review Committees in the Asian and Western Pacific Region) ซึ่งเป็นโครงการหนึ่งของ WHO-TDR (World Health Organization Special Training and Research Programme in Tropical Disease) โดยมีการกำหนดหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1. ป้องกันอันตรายและคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย
2. ให้ความมั่นใจในความถูกต้องของวิธีวิจัยทั้งทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมงานวิจัย
3. ให้ความมั่นใจในเรื่องของข้อมูลการวิจัยที่จะถูกนำไปสนับสนุนความรู้โดยเฉพาะอย่างยิ่งทางการแพทย์

4. เพิ่มคุณค่าทางสังคมของงานวิจัย

โดยทาง SIDCER ได้จัดให้มี SIDCER Recognition program สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงกระบวนการทบทวนจริยธรรมในมนุษย์ ให้เพิ่มการปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยให้ดีขึ้น รวมทั้งเพิ่มความน่าเชื่อถือของข้อมูลวิจัย นอกจากนี้ยังให้ข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย และย้ำเตือนถึงความสำคัญของการวิจัยที่ดี เพื่อนำข้อมูลไปใช้สนับสนุนทางการแพทย์ โดยผ่านกระบวนการ ดังต่อไปนี้

1. การทบทวนเอกสารการทบทวนงานวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์

2. การสังเกตการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์

3. การสัมภาษณ์ประธาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง

4. การเยี่ยมชมสำนักงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์

สำหรับเกณฑ์ในการพิจารณาการรับรองคุณภาพของ SIDCER - FERCAP มีด้วยกัน 5 มาตรฐาน ได้แก่

### **มาตรฐานที่ 1 โครงสร้าง และองค์ประกอบ (Structure and composition) ซึ่งจะพิจารณาจาก**

1. นโยบายของสถาบัน เช่น มีการกำหนดนโยบายให้นักวิจัย จะทำวิจัยได้ก็ต่อเมื่อต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ หรือสถาบันได้กำหนดให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ ต้องทบทวน และตัดสินใจเกี่ยวกับงานวิจัยตามหลักมาตรฐานสากล รวมทั้งต้องมีการติดตามงานวิจัยอย่างต่อเนื่องเป็นระยะ เป็นต้น

2. คุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ เช่น คณะกรรมการต้องมีความเชี่ยวชาญที่หลากหลายหรือต้องมีจำนวนที่สมดุลของเพศชายและหญิง นอกจากนี้ในส่วนขององค์ประกอบของ คณะกรรมการต้องมีผู้ที่เป็นตัวแทนของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือที่เรียกว่า lay person และผู้ที่ไม่ใช่สมาชิกของสถาบัน หรือที่เรียกว่า non-affiliation เข้าร่วมการประชุมด้วย รวมถึงต้องมีการกำหนดขอบเขตการทำงาน (Term of reference ; TOR) และ การแสดงถึงผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest ; COI ) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ อีกด้วย

3. ระบบบริหารจัดการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ หมายความว่ารวมถึง สำนักงาน เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน รวมทั้งงบประมาณที่ได้รับ

4. ระบบการอบรมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ ทั้งก่อนเข้า เป็นคณะกรรมการ และการอบรมต่อเนื่อง

5. กระบวนการบริหารจัดการเกี่ยวกับเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน ทั้งเชิงนโยบาย และที่ ได้รับการปฏิบัติจริง ทั้งในส่วนของผู้ทบทวนงานวิจัยเอง หรือในขณะที่ประชุมคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์

6. ความโปร่งใสของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ อาทิเช่น การแสดงรายนามและรูปภาพของคณะกรรมการ บน website หรือการแสดงรายชื่อของงานวิจัย ที่ได้รับการอนุมัติ บน website รวมไปถึงการที่มีช่องทางติดต่อสื่อสาร ถามตอบคำถามระหว่าง กรรมการ และผู้ที่เกี่ยวข้องได้

7. คุณภาพของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ โดยดูจากการ ที่คณะกรรมการ ผ่านการประเมินคุณภาพ ทั้งจากองค์กรภายใน และองค์กรจากภายนอก

**มาตรฐานที่ 2 การยึดโยงกับนโยบายที่กำหนด (Adherence to specific policy) ซึ่งจะพิจารณาจาก**

1. การที่มีการกำหนดแนวทางและมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม งานวิจัยในมนุษย์

2. แนวทางและมาตรฐานที่กำหนดสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยใน มนุษย์นั้น มีความสอดคล้องกับแนวทางของประเทศ และแนวทางมาตรฐานสากล

3. มีการเผยแพร่แนวทางและมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัย ในมนุษย์ต่อสาธารณะ

4. มีการกำหนดแบบฟอร์มต่างๆ ที่ใช้ในงานวิจัย ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางและมาตรฐาน ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ โดยมีการเผยแพร่แบบฟอร์มต่างๆ ต่อ สาธารณะ

5. มีการปรับปรุงแนวทางและมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัย ในมนุษย์ให้ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ

### มาตรฐานที่ 3 ความครบถ้วนของการทบทวนงานวิจัย (Completeness of review process) ซึ่งจะพิจารณาจาก

1. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ กำหนดงานวิจัยให้ผู้ทบทวนที่มีความเหมาะสม หมายถึง ผู้ทบทวนมีความเชี่ยวชาญตรงกับงานวิจัยที่ได้ทบทวน และผ่านการฝึกอบรมแนวทางพิจารณาจริยธรรมมาตรฐาน เช่น GCP, ETHICS, SOP เป็นต้น รวมทั้งไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน โดยสามารถทบทวนงานวิจัยได้ทันภายในกรอบระยะเวลาที่กำหนด และมีการบันทึกผลการประเมินลงในแบบประเมินอย่างถูกต้องครบถ้วน

2. การทบทวนงานวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ มีความสมบูรณ์ครบถ้วนในทุกประเด็น ทั้งแบบขอการยกเว้นการพิจารณาแบบเร็ว และแบบครบองค์ประชุม สำหรับการสังเกตการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ จะมีการสังเกตการตรวจสอบตั้งแต่เรื่องความครบถ้วนขององค์ประชุม ผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ ความครบถ้วนของวาระการประชุม ความไหลลื่นของการประชุม การอภิปรายงานวิจัยในมาตรฐานเชิงวิทยาศาสตร์ เชิงจริยธรรมวิจัย รวมทั้งความเหมาะสมในการตัดสินใจของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเกณฑ์ในการตัดสินใจ คือ ต้องมีการขอความยินยอมที่เหมาะสม มีแผนการปกป้องความเป็นส่วนตัว มีมาตรการป้องกันผู้เปราะบาง มีการคัดเลือกอาสาสมัครอย่างเป็นธรรม โดยลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยน้อยที่สุด และสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับ นอกจากนี้ยังต้องมีการตรวจสอบและติดตามงานวิจัยอย่างเหมาะสม

3. การตรวจสอบคุณภาพของการทบทวนงานวิจัยมีความถูกต้องครบถ้วน ทั้งในแง่ทางวิทยาศาสตร์ อาทิเช่น เหตุผลความจำเป็นในการทำงานวิจัย การออกแบบวิธีวิจัยว่าเป็นวิธีที่ได้คำตอบตามหลักวิชาการหรือไม่ ตั้งแต่ความเพียงพอของจำนวนกลุ่มตัวอย่าง เป็นต้น นอกจากนี้ยังต้องพิจารณาในแง่ของจริยธรรม ได้แก่ การพิจารณาเรื่องการมีกลุ่มเปราะบางในงานวิจัย และการป้องกันรักษาสิทธิของกลุ่มเปราะบาง การพิจารณาเรื่องความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยต้องหาทางลดความเสี่ยงและเพิ่มประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งการทบทวนกระบวนการ การขอคำยินยอมว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ เช่น ผู้ที่ขอคำยินยอมต้องไม่มีอิทธิพลต่อจิตใจของผู้ที่คาดว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย โดยช่วงเวลาที่ขอคำยินยอมไม่เป็นช่วงเวลาที่มีการตัดสินใจบกพร่อง รวมทั้งไม่ลบล้างความเป็นส่วนตัว และต้องมีหลักฐานในการขอความยินยอมด้วย ซึ่งต้องมีการทบทวนเอกสารชี้แจงผู้วิจัยอย่างครบถ้วนตามแนวทางที่กำหนด

4. การตรวจสอบกระบวนการตัดสินใจของผู้ทบทวนว่าเป็นไปตามแนวทางตามที่กำหนดไว้หรือไม่

5. การตรวจสอบความครบถ้วนของวาระการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์

#### **มาตรฐานที่ 4 กระบวนการหลังได้รับการอนุมัติของคณะกรรมการวิจัย (Post approval process) ซึ่งจะพิจารณาจาก**

1. ความครบถ้วนของแบบบันทึกการประชุมตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงการอภิปรายและการตัดสินใจ
2. ความถูกต้องครบถ้วนของกระบวนการทบทวน เมื่อมีการแก้ไขงานวิจัยหลังการอนุมัติ (Amendment)
3. ความถูกต้องครบถ้วนของกระบวนการทบทวนแบบรายงานความก้าวหน้าของงานวิจัย (Progress report)
4. ความถูกต้องครบถ้วนของกระบวนการรายงาน และการจัดการเมื่อมีการเกิดภาวะแทรกซ้อนของงานวิจัย (SAE report)
5. ความถูกต้องครบถ้วนของกระบวนการรายงาน และการจัดการเมื่อมีการเบี่ยงเบนไปของงานวิจัย (Protocol deviation)
6. แนวทางการไปเยี่ยมสถานที่ทำงานวิจัย (Site visit) และกระบวนการรายงานไปยังที่ประชุม
7. การติดตามการส่งงานวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ (Final report)

#### **มาตรฐานที่ 5 เอกสาร และการเข้าถึงเอกสาร (Documentation and archiving) ซึ่งจะพิจารณาจาก**

1. สำนักงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ ต้องมีพื้นที่ใช้สอยที่เพียงพอ มีอุปกรณ์ที่จำเป็นครบถ้วน รวมถึงมีการรักษาความลับและความปลอดภัยได้ตามมาตรฐาน
2. เอกสารเกี่ยวกับงานวิจัย ต้องมีความครบถ้วน และสมบูรณ์
3. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ต้องมีความเป็นระเบียบ ครบถ้วน และสามารถเข้าถึงได้โดยง่าย
4. ต้องมีการแยกกันอย่างชัดเจนของเอกสารข้อมูลที่ยังมีการใช้อยู่ กับเอกสารข้อมูลที่ไม่ใช่แล้ว
5. การเข้าถึงเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ต้องมีการจำกัดสิทธิการเข้าถึงเฉพาะสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น
6. ระบบฐานข้อมูลของงานวิจัยต้องมีความปลอดภัยเพียงพอ และสามารถตรวจสอบการเข้าถึงได้อย่างเป็นระบบ

ทั้ง 5 มาตรฐาน เป็นหลักพิจารณาที่ใช้ในการประเมินคุณภาพของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการรับรองคุณภาพของ SIDCER - FERCAP สำหรับองค์กรที่ตั้งเป้าหมายเพื่อเป็นองค์กรชั้นนำระดับประเทศ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล แต่อย่างไรก็ตามแม้ว่าองค์กรจะไม่ได้ขอเข้ารับการประเมินเพื่อขอรับการรับรองคุณภาพของ SIDCER - FERCAP องค์กรก็สามารถนำเอามาตรฐานดังกล่าวมาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้คณะกรรมการนั้นมีมาตรฐานในการทำงานที่สอดคล้องกับพันธกิจที่ได้รับมอบหมาย คือ ป้องกันอันตรายและคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย และให้ความมั่นใจในความถูกต้องของวิธีวิจัยทั้งทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมงานวิจัย เพื่อการพัฒนาและสร้างความก้าวหน้าให้กับองค์กร และประเทศชาติต่อไป

### เอกสารอ้างอิง

The SIDCER-FERCAP foundation. quality review of ethic committee. [Internet]. 2025 [cited 2025 March 20]. Available from: <https://www.sidcer-fercap.org/pages/about-the-program.php>